SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 52

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 3 marzo 2016 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 11 febbraio 2016, n. **24**.

Attuazione delle direttive 2013/42/UE e 2013/43/UE del Consiglio, del 22 luglio 2013, che istituiscono un meccanismo di reazione rapida contro le frodi in materia di IVA e prevedono l'applicazione facoltativa e temporanea del meccanismo dell'inversione contabile a determinate operazioni a rischio frodi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto;

Vista la direttiva 2013/42/UE del Consiglio, del 22 luglio 2013, che modifica la direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto, per quanto riguarda un meccanismo di reazione rapida contro le frodi in materia di IVA;

Vista la direttiva 2013/43/UE del Consiglio, del 22 luglio 2013, che modifica la direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto con riguardo all'applicazione facoltativa e temporanea del meccanismo dell'inversione contabile alla cessione di determinati beni e alla prestazione di determinati servizi a rischio di frodi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto il decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, recante, al capo II del titolo II, disciplina temporanea delle operazioni intracomunitarie e dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'articolo 1 della legge 7 ottobre 2014, n. 154, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre, che ha delegato il Governo a recepire le sopra citate direttive ricomprese nell'elenco di cui all'allegato B della legge stessa;

Visti gli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che stabiliscono le procedure, i principi e i criteri direttivi per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 novembre 2015;

Visti i pareri espressi dalle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 febbraio 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con il Ministro della giustizia e con il Ministro dello sviluppo economico;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche alla disciplina IVA sull'inversione contabile

1. All'articolo 17 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica dell'articolo è sostituita dalla seguente: «Debitore d'imposta»;

b) al sesto comma, lettera *b)*, le parole: «, nonché dei loro componenti ed accessori» sono soppresse;

c) al sesto comma la lettera *c)* è sostituita dalla seguente: «*c)* alle cessioni di console da gioco, tablet PC e laptop, nonché alle cessioni di dispositivi a circuito integrato, quali microprocessori e unità centrali di elaborazione, effettuate prima della loro installazione in prodotti destinati al consumatore finale;»;

d) al sesto comma le lettere *d)* e d-*quinquies*) sono abrogate;

e) il settimo comma è sostituito dal seguente: «Le disposizioni del quinto comma si applicano alle ulteriori operazioni individuate dal Ministro dell'economia e delle finanze, con propri decreti, in base agli articoli 199 e 199-*bis* della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, nonché in base alla misura speciale del meccanismo di reazione rapida di cui all'articolo 199-*ter* della stessa direttiva, ovvero individuate con decreto emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, nei casi, diversi da quelli precedentemente indicati, in cui necessita il rilascio di una misura speciale di deroga ai sensi dell'articolo 395 della citata direttiva 2006/112/CE.»;

f) dopo il settimo comma sono aggiunti, in fine, i seguenti:

«Le disposizioni di cui al sesto comma, lettere *b)*, *c)*, d-*bis*), d-*ter*) e d-*quater*), del presente articolo si applicano alle operazioni effettuate fino al 31 dicembre 2018.

Le pubbliche amministrazioni forniscono in tempo utile, su richiesta dell'amministrazione competente, gli elementi utili ai fini della predisposizione delle richieste delle misure speciali di deroga di cui all'articolo 395 della direttiva 2006/112/CE, anche in applicazione del meccanismo di reazione rapida di cui all'articolo 199-*ter* della stessa direttiva, nonché ai fini degli adempimenti informativi da rendere obbligatoriamente nei confronti delle istituzioni europee ai sensi dell'articolo 199-*bis* della direttiva 2006/112/CE.».

Art. 2.

Decorrenza

1. Le disposizioni di cui all'articolo 17, sesto comma, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, come sostituite dall'articolo 1, comma 1, lettera *c)*, del presente decreto, si applicano alle operazioni effettuate a partire dal sessantesimo giorno successivo a quello dell'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a New York, Consolato Generale d'Italia, addì 11 febbraio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Il testo vigente dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 17 (Debitore d'imposta). — L'imposta è dovuta dai soggetti che effettuano le cessioni di beni e le prestazioni di servizi imponibili, i quali devono versarla all'Erario, cumulativamente per tutte le operazioni effettuate e al netto della detrazione prevista nell'art. 19, nei modi e nei termini stabiliti nel titolo secondo.

Gli obblighi relativi alle cessioni di beni e alle prestazioni di servizi effettuate nel territorio dello Stato da soggetti non residenti nei confronti di soggetti passivi stabiliti nel territorio dello Stato, compresi i soggetti indicati all'art. 7-*ter*, comma 2, lettere *b)* e *c)*, sono adempiuti dai cessionari o committenti. Tuttavia, nel caso di cessioni di beni o di prestazioni di servizi effettuate da un soggetto passivo stabilito in un altro Stato membro dell'Unione europea, il cessionario o committente adempie gli obblighi di fatturazione di registrazione secondo le disposizioni degli articoli 46 e 47 del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427.

Nel caso in cui gli obblighi o i diritti derivanti dall'applicazione delle norme in materia di imposta sul valore aggiunto sono previsti a carico ovvero a favore di soggetti non residenti e senza stabile organizzazione nel territorio dello Stato, i medesimi sono adempiuti od esercitati, nei modi ordinari, dagli stessi soggetti direttamente, se identificati ai sensi dell'art. 35-*ter*, ovvero tramite un loro rappresentante residente nel territorio dello Stato nominato nelle forme previste dall'art. 1, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1997, n. 441. Il rappresentante fiscale risponde in solido con il rappresentato relativamente agli obblighi derivanti dall'applicazione delle norme in materia di imposta sul valore aggiunto. La nomina del rappresentante fiscale è comunicata all'altro contraente anteriormente all'effettuazione dell'operazione. Se gli obblighi derivano dall'effettuazione solo di operazioni non imponibili di trasporto ed accessorie ai trasporti, gli adempimenti sono limitati all'esecuzione degli obblighi relativi alla fatturazione di cui all'art. 21.

Le disposizioni del secondo e del terzo comma non si applicano per le operazioni effettuate da o nei confronti di soggetti non residenti, qualora le stesse siano rese o ricevute per il tramite di stabili organizzazioni nel territorio dello Stato.

In deroga al primo comma, per le cessioni imponibili di oro da investimento di cui all'art. 10, numero 11), nonché per le cessioni di materiale d'oro e per quelle di prodotti semilavorati di purezza pari o superiore a 325 millesimi, al pagamento dell'imposta è tenuto il cessionario, se soggetto passivo d'imposta nel territorio dello Stato. La fattura, emessa dal cedente senza addebito d'imposta, con l'osservanza delle disposizioni di cui agli articoli 21 e seguenti e con l'annotazione "inversione contabile" e l'eventuale indicazione della norma di cui al presente comma, deve essere integrata dal cessionario con l'indicazione dell'aliquota e della relativa imposta e deve essere annotata nel registro di cui agli articoli 23 o 24 entro il mese di ricevimento ovvero anche successivamente, ma comunque entro quindici giorni dal ricevimento e con riferimento al relativo mese; lo stesso documento, ai fini della detrazione, è annotato anche nel registro di cui all'art. 25.

Le disposizioni di cui al quinto comma si applicano anche:

a) alle prestazioni di servizi diversi da quelli di cui alla lettera a-*ter*), compresa la prestazione di manodopera, rese nel settore edile da soggetti subappaltatori nei confronti delle imprese che svolgono l'attività di costruzione o ristrutturazione di immobili ovvero nei confronti dell'appaltatore principale o di un altro subappaltatore. La disposizione non si applica alle prestazioni di servizi diversi da quelli di cui alla lettera a-*ter*) rese nei confronti di un contraente generale a cui venga affidata dal committente la totalità dei lavori;

a-*bis*) alle cessioni di fabbricati o di porzioni di fabbricato di cui ai numeri 8-*bis*) e 8-*ter*) del primo comma dell'art. 10 per le quali nel relativo atto il cedente abbia espressamente manifestato l'opzione per l'imposizione;

a-*ter*) alle prestazioni di servizi di pulizia, di demolizione, di installazione di impianti e di completamento relative ad edifici;

a-*quater*) alle prestazioni di servizi rese dalle imprese consorziate nei confronti del consorzio di appartenenza che, ai sensi delle lettere *b)*, *c)* ed *e)* del comma 1 dell'art. 34 del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, si è reso aggiudicatario di una commessa nei confronti di un ente pubblico al quale il predetto consorzio è tenuto ad emettere fattura ai sensi del comma 1 dell'art. 17-*ter* del presente decreto. L'efficacia della disposizione di cui al periodo precedente è subordinata al rilascio, da parte del Consiglio dell'Unione europea, dell'autorizzazione di una misura di deroga ai sensi dell'art. 395 della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, e successive modificazioni;

b) alle cessioni di apparecchiature terminali per il servizio pubblico radiomobile terrestre di comunicazioni soggette alla tassa sulle concessioni governative di cui all'art. 21 della tariffa annessa al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 641, come sostituita, da ultimo, dal decreto del Ministro delle finanze 28 dicembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 30 dicembre 1995;

c) alle cessioni di console da gioco, tablet PC e laptop, nonché alle cessioni di dispositivi a circuito integrato, quali microprocessori e unità centrali di elaborazione, effettuate prima della loro installazione in prodotti destinati al consumatore finale;

d) (*Abrogata*).

d-*bis*) ai trasferimenti di quote di emissioni di gas a effetto serra definite all'art. 3 della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, e successive modificazioni, trasferibili ai sensi dell'art. 12 della medesima direttiva 2003/87/CE, e successive modificazioni;

d-*ter*) ai trasferimenti di altre unità che possono essere utilizzate dai gestori per conformarsi alla citata direttiva 2003/87/CE e di certificati relativi al gas e all'energia elettrica;

d-*quater*) alle cessioni di gas e di energia elettrica a un soggetto passivo-rivenditore ai sensi dell'art. 7-*bis*, comma 3, lettera *a)*;

d-*quinquies*) (*Abrogata*).

*Le disposizioni del quinto comma si applicano alle ulteriori operazioni individuate dal Ministro dell'economia e delle finanze, con propri decreti, in base agli articoli 199 e 199-*bis *della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, nonché in base alla misura speciale del meccanismo di reazione rapida di cui all'art. 199-*ter *della stessa direttiva, ovvero individuate con decreto emanato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, nei casi, diversi da quelli precedentemente indicati, in cui necessita il rilascio di una misura speciale di deroga ai sensi dell'art. 395 della citata direttiva 2006/112/CE.*

Le disposizioni di cui al sesto comma, lettere b), c), *d-*bis), *d-*ter) *e d-*quater), *del presente articolo si applicano alle operazioni effettuate fino al 31 dicembre 2018.*

*Le pubbliche amministrazioni forniscono in tempo utile, su richiesta dell'amministrazione competente, gli elementi utili ai fini della predisposizione delle richieste delle misure speciali di deroga di cui all'art. 395 della direttiva 2006/112/CE, anche in applicazione del meccanismo di reazione rapida di cui all'art. 199-*ter *della stessa direttiva, nonché ai fini degli adempimenti informativi da rendere obbligatoriamente nei confronti delle istituzioni europee ai sensi dell'art. 199-*bis *della direttiva 2006/112/CE.».*

16G00033

DECRETO LEGISLATIVO 15 febbraio 2016, n. **25**.

Attuazione della direttiva 2013/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, recante modifica della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, la direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari e la direttiva 2007/14/CE della Commissione, che stabilisce le modalità di applicazione di talune disposizioni della direttiva 2004/109/CE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76, 87, quinto comma, e 117, secondo comma, della Costituzione;

Vista la direttiva 2013/50/UE del 22 ottobre 2013 recante modifica della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, la direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari, e la direttiva 2007/14/CE della Commissione, che stabilisce le modalità di applicazione di talune disposizioni della direttiva 2004/109/CE;

Vista la direttiva 2013/34/UE del 26 giugno 2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio;

Vista la legge 9 luglio 2015, n. 114, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea, legge di delegazione europea 2014 in particolare l'articolo 1, commi 1 e 3, l'articolo 5 e l'allegato B;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 139, recante attuazione della direttiva 2013/34/UE relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, per la parte relativa alla disciplina del bilancio di esercizio e di quello consolidato per le società di capitali e gli altri soggetti individuati dalla legge;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 13 novembre 2015;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 febbraio 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dello sviluppo economico;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera *w)* è sostituita dalla seguente: «*w)* "emittenti quotati": i soggetti, italiani o esteri, inclusi i trust, che emettono strumenti finanziari quotati in un mercato regolamentato italiano. Nel caso di ricevute di deposito ammesse alle negoziazioni in un mercato regolamentato, per emittente si intende l'emittente dei valori mobiliari rappresentati, anche qualora tali valori non sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato;»;

b) alla lettera w-*quater*):

1) al numero 1) la parola: «le» è sostituita dalla seguente: «gli» e le parole: «della Comunità europea, aventi sede in Italia» sono sostituite dalle seguenti: «dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia»;

2) al numero 2) le parole: «della Comunità europea, aventi sede in Italia» sono sostituite dalle seguenti: «dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia»;

3) il numero 3) è sostituito dal seguente: «3) gli emittenti valori mobiliari di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede legale in uno Stato non appartenente all'Unione europea, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine tra gli Stati membri in cui i propri valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato. La scelta dello Stato membro d'origine resta valida salvo che l'emittente abbia scelto un nuovo Stato membro d'origine ai sensi del numero 5) e abbia comunicato tale scelta;»;

4) al numero 4), dopo le parole: «aventi sede» è inserita la seguente: «legale», al secondo periodo le parole: «come Stato membro» sono soppresse e, al terzo periodo, le parole: «della Comunità europea» sono sostituite dalle seguenti: «dell'Unione europea, o salvo che l'emittente, nel triennio, rientri tra gli emittenti di cui ai numeri 1), 2), 3) e 4-*bis*), della presente lettera»;

5) dopo il numero 4) è aggiunto il seguente: «4-*bis*) gli emittenti di cui ai numeri 3) e 4) i cui valori mobiliari non sono più ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato dello Stato membro d'origine, ma sono stati ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altri Stati membri e, se del caso, aventi sede legale in Italia oppure che hanno scelto l'Italia come nuovo Stato membro d'origine;»;

c) la lettera w-*quater*.1) è sostituita dalla seguente: «w-*quater*.1) "PMI": fermo quanto previsto da altre disposizioni di legge, le piccole e medie imprese, emittenti azioni quotate, il cui fatturato anche anteriormente all'ammissione alla negoziazione delle proprie azioni, sia inferiore a 300 milioni di euro, ovvero che abbiano una capitalizzazione di mercato inferiore ai 500 milioni di euro. Non si considerano PMI gli emittenti azioni quotate che abbiano superato entrambi i predetti limiti per tre anni consecutivi. La Consob stabilisce con regolamento le disposizioni attuative della presente lettera, incluse le modalità informative cui sono tenuti tali emittenti in relazione all'acquisto ovvero alla perdita della qualifica di PMI. La Consob sulla base delle informazioni fornite dagli emittenti pubblica l'elenco delle PMI tramite il proprio sito internet.».

2. All'articolo 62, comma 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *a)* le parole: «e degli strumenti finanziari» sono soppresse;

b) dopo la lettera *a)* è inserita la seguente: «a-*bis*) le condizioni e le modalità di ammissione alla quotazione, nonché quelle relative all'ammissione alle negoziazioni degli strumenti finanziari e alla loro esclusione e sospensione dalla quotazione e dalle negoziazioni;».

3. All'articolo 64 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, lettera *c)*, dopo le parole: «la sospensione degli strumenti finanziari» sono inserite le seguenti: «dalla quotazione e dalle negoziazioni»;

b) al comma 1-*bis*, lettera *a)*, dopo le parole: «decisioni di ammissione» sono inserite le seguenti: «alle negoziazioni» e dopo le parole: «e di esclusione» sono inserite le seguenti: «dalle negoziazioni»;

c) al comma 1-*ter*, dopo le parole: «L'ammissione, l'esclusione e la sospensione» sono inserite le seguenti: «dalla quotazione e».

4. Dopo l'articolo 91 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è inserito il seguente:

«Art. 91-*bis* (*Comunicazione dello Stato membro d'origine*). — 1. Nei casi previsti dall'articolo 1, comma 1, lettera w-*quater*), gli emittenti comunicano lo Stato membro d'origine in conformità all'articolo 113-*ter* e alle disposizioni adottate dalla Consob con regolamento. La medesima comunicazione è effettuata alle autorità competenti dello Stato membro in cui l'emittente ha la sede legale, ove applicabile, nonché alle autorità competenti dello Stato membro d'origine e degli Stati membri ospitanti.

2. Per gli emittenti indicati all'articolo 1, comma 1, lettera w-*quater*), numeri 3), 4) e 4-*bis*), che non hanno effettuato la comunicazione dello Stato membro d'origine entro tre mesi dalla data in cui i valori mobiliari sono stati ammessi alla negoziazione, per la prima volta nell'Unione europea, unicamente in un mercato regolamentato italiano, lo Stato membro d'origine è l'Italia. Per gli emittenti valori mobiliari ammessi alla negoziazione in mercati regolamentati di più Stati membri, inclusa l'Italia, in assenza della comunicazione richiesta dal comma 1, sia l'Italia che tali altri Stati membri sono considerati Stato membro d'origine, fino alla successiva scelta e relativa comunicazione.».

5. All'articolo 93-*bis*, comma 1, lettera *f)*, n. 3), del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le parole: «2003/71/CE» sono sostituite dalle seguenti: «2013/50/UE» e le parole: «qualora lo Stato membro d'origine non fosse stato determinato da una loro scelta;» sono sostituite dalle seguenti: «nelle seguenti circostanze: 3.1 qualora lo Stato membro d'origine non fosse stato determinato da una loro scelta, o 3.2 ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera *i)*, punto *iii)*, della direttiva 2004/109/CE».

6. All'articolo 120, comma 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, la parola: «due» è sostituita dalla seguente: «tre».

7. All'articolo 154-*ter* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 le parole: «centoventi giorni» sono sostituite dalla seguenti: «quattro mesi»;

b) al comma 1-*ter* le parole: «e alla società di revisione» sono sostituite dalle seguenti: «, al revisore legale o alla società di revisione legale»;

c) al comma 2 le parole: «Entro sessanta giorni dalla chiusura del primo semestre dell'esercizio, gli» sono sostituite dalla seguente: «Gli» e dopo le parole: «Stato membro d'origine pubblicano» sono inserite le seguenti: «, quanto prima possibile e comunque entro tre mesi dalla chiusura del primo semestre dell'esercizio,»;

d) il comma 5 è sostituito dal seguente: «5. Con il regolamento di cui al comma 6, la Consob può disporre, nei confronti di emittenti aventi l'Italia come Stato

membro d'origine, inclusi gli enti finanziari, l'obbligo di pubblicare informazioni finanziarie periodiche aggiuntive consistenti al più in: *a)* una descrizione generale della situazione patrimoniale e dell'andamento economico dell'emittente e delle sue imprese controllate nel periodo di riferimento; *b)* una illustrazione degli eventi rilevanti e delle operazioni che hanno avuto luogo nel periodo di riferimento e la loro incidenza sulla situazione patrimoniale dell'emittente e delle sue imprese controllate.»;

e) dopo il comma 5 è inserito il seguente:

«5-*bis*. Prima dell'eventuale introduzione degli obblighi di cui al comma 5, la Consob rende pubblica l'analisi di impatto effettuata ai sensi dell'articolo 14, comma 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246. Quest'ultima, in conformità alla disciplina comunitaria di riferimento, esamina, anche in chiave comparatistica, la sussistenza delle seguenti condizioni:

a) le informazioni finanziarie periodiche aggiuntive non comportano oneri sproporzionati, in particolare per i piccoli e medi emittenti interessati;

b) il contenuto delle informazioni finanziarie periodiche aggiuntive richieste è proporzionato ai fattori che contribuiscono alle decisioni di investimento assunte dagli investitori;

c) le informazioni finanziarie periodiche aggiuntive richieste non favoriscono un'attenzione eccessiva ai risultati e al rendimento a breve termine degli emittenti e non incidono negativamente sulle possibilità di accesso dei piccoli e medi emittenti ai mercati regolamentati.»;

f) al comma 6, all'alinea, la parola: «comunitaria» è sostituita dalla seguente: «europea» e la lettera *a)* è sostituita dalla seguente: «*a)* i termini e le modalità di pubblicazione dei documenti di cui ai commi 1 e 2 e delle eventuali informazioni aggiuntive di cui al comma 5;».

8. Dopo l'articolo 154-*ter* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è inserito il seguente:

«Art. 154-*quater* (*Trasparenza dei pagamenti ai governi*). — 1. Gli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine, operanti in uno dei settori di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *h)* ed *i)*, del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 139, pubblicano, nel proprio sito internet e con le altre modalità previste dalla Consob con regolamento, la relazione sui pagamenti ai governi redatta in conformità alle disposizioni contenute nel Capo I del medesimo decreto, entro sei mesi dalla data di chiusura dell'esercizio.

2. La medesima relazione resta a disposizione del pubblico per un periodo di dieci anni dalla prima pubblicazione.

3. I pagamenti ai governi sono riportati a livello consolidato.».

9. All'articolo 192-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Salvo che il fatto costituisca reato, nei confronti delle società quotate nei mercati regolamentati che omettono le comunicazioni prescritte dall'articolo 123-*bis*, comma 2, lettera *a)*, si applicano le seguenti misure e sanzioni amministrative:

a) una dichiarazione pubblica indicante la persona giuridica responsabile della violazione e la natura della stessa;

b) un ordine di eliminare le infrazioni contestate, con eventuale indicazione delle misure da adottare e del termine per l'adempimento, e di astenersi dal ripeterle, quando le infrazioni stesse siano connotate da scarsa offensività o pericolosità;

c) una sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro dieci milioni, ovvero, se superiore, fino al cinque per cento del fatturato complessivo annuo.»;

b) il comma 1-*bis* è sostituito dal seguente:

«1-*bis*. Per l'omissione delle comunicazioni indicate al comma 1, nei casi previsti dall'articolo 190-*bis*, comma 1, lettera *a)*, salvo che il fatto costituisca reato, nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o di controllo, nonché del personale, qualora la loro condotta abbia contribuito a determinare l'omissione delle comunicazioni da parte della società o dell'ente, si applicano le seguenti misure e sanzioni amministrative:

a) una dichiarazione pubblica indicante la persona responsabile della violazione e la natura della stessa;

b) un ordine di eliminare le infrazioni contestate, con eventuale indicazione delle misure da adottare e del termine per l'adempimento, e di astenersi dal ripeterle, quando le infrazioni stesse siano connotate da scarsa offensività o pericolosità;

c) una sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro due milioni.»;

c) dopo il comma 1-*ter* è aggiunto il seguente: «1-*quater*. Nei casi di inosservanza dell'ordine di eliminare le infrazioni contestate e di astenersi dal ripeterle, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria prevista per la violazione originariamente contestata aumentata fino ad un terzo. Fermo restando quanto previsto per le persone giuridiche nei confronti delle quali è accertata l'inosservanza dell'ordine, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro due milioni nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o di controllo, nonché del personale, qualora la loro condotta abbia contribuito a determinare l'inosservanza dell'ordine da parte della persona giuridica.».

10. All'articolo 193 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Salvo che il fatto costituisca reato, nei confronti di società, enti o associazioni tenuti a effettuare le comunicazioni previste dagli articoli 114, 114-*bis*, 115, 154-*bis*, 154-*ter* e 154-*quater*, o soggetti agli obblighi di cui all'articolo 115-*bis* per l'inosservanza delle disposizioni degli articoli medesimi o delle relative disposizioni attuative, si applicano le seguenti misure e sanzioni amministrative:

a) una dichiarazione pubblica indicante la persona giuridica responsabile della violazione e la natura della stessa;

b) un ordine di eliminare le infrazioni contestate, con eventuale indicazione delle misure da adottare e del termine per l'adempimento, e di astenersi dal ripeterle, quando le infrazioni stesse siano connotate da scarsa offensività o pericolosità;

c) una sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila a euro dieci milioni, o se superiore fino al cinque per cento del fatturato complessivo annuo.»;

b) dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti: «1.1. Se le comunicazioni indicate nel comma 1 sono dovute da una persona fisica, salvo che il fatto costituisca reato, in caso di violazione si applicano nei confronti di quest'ultima, salvo che ricorra la causa di esenzione prevista dall'articolo 114, comma 10, le seguenti misure e sanzioni amministrative:

a) una dichiarazione pubblica indicante la persona responsabile della violazione e la natura della stessa;

b) un ordine di eliminare le infrazioni contestate, con eventuale indicazione delle misure da adottare e del termine per l'adempimento, e di astenersi dal ripeterle, quando le infrazioni stesse siano connotate da scarsa offensività o pericolosità;

c) una sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila a euro due milioni.

1.2. Per le violazioni indicate nel comma 1, nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o di controllo, nonché del personale, qualora la loro condotta abbia contribuito a determinare dette violazioni da parte della persona giuridica si applicano, nei casi previsti dall'articolo 190-*bis*, comma 1, lettera *a)*, le sanzioni amministrative previste dal comma 1.1.»;

c) al comma 1-*quater* le parole: «La stessa sanzione di cui al comma 1 è applicabile» sono sostituite dalle seguenti: «Le stesse sanzioni indicate ai commi 1, 1.1 e 1.2 si applicano»;

d) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Salvo che il fatto costituisca reato, nei casi di omissione delle comunicazioni delle partecipazioni rilevanti e dei patti parasociali previste, rispettivamente dagli articoli 120, commi 2, 2-*bis* e 4, e 122, commi 1, 2 e 5, nonché di violazione dei divieti previsti dagli articoli 120, comma 5, 121, commi 1 e 3, e 122, comma 4, nei confronti di società, enti o associazioni, si applicano le seguenti misure e sanzioni amministrative:

a) una dichiarazione pubblica indicante il soggetto responsabile della violazione e la natura della stessa;

b) un ordine di eliminare le infrazioni contestate, con eventuale indicazione delle misure da adottare e del termine per l'adempimento, e di astenersi dal ripeterle, quando le infrazioni stesse siano connotate da scarsa offensività o pericolosità;

c) una sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro dieci milioni, o, se superiore, fino al cinque per cento del fatturato complessivo annuo.»;

e) dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti: «2.1. Salvo che il fatto costituisca reato, ove le comunicazioni indicate nel comma 2 sono dovute da una persona fisica, in caso di violazione si applicano le seguenti misure e sanzioni amministrative:

a) una dichiarazione pubblica indicante la persona responsabile della violazione e la natura della stessa;

b) un ordine di eliminare le infrazioni contestate, con eventuale indicazione delle misure da adottare e del termine per l'adempimento, e di astenersi dal ripeterle, quando le infrazioni stesse siano connotate da scarsa offensività o pericolosità;

c) una sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro due milioni.

2.2. Per le violazioni indicate nel comma 2, nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o di controllo, nonché del personale, qualora la loro condotta abbia contribuito a determinare dette violazioni da parte della persona giuridica si applicano, nei casi previsti dall'articolo 190-*bis*, comma 1, lettera *a)*, le sanzioni amministrative previste dal comma 2.1.

2.3. Nei casi di ritardo delle comunicazioni previste dall'articolo 120, commi 2, 2-*bis* e 4, non superiore a due mesi, l'importo minimo edittale delle sanzioni amministrative pecuniarie indicate nei commi 2 e 2.1 è pari a euro cinquemila.

2.4. Se il vantaggio ottenuto dall'autore della violazione come conseguenza della violazione stessa è superiore ai limiti massimi edittali indicati nei commi 1, 1.1, 2 e 2.1, del presente articolo, la sanzione amministrativa pecuniaria è elevata fino al doppio dell'ammontare del vantaggio ottenuto, purché tale ammontare sia determinabile.»;

f) il comma 2-*bis* è soppresso;

g) al comma 3 le parole: «La sanzione indicata nel comma 2, primo periodo, si» sono sostituite dalle seguenti: «Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro un milione e cinquecentomila»;

h) dopo il comma 3-*ter* è aggiunto il seguente: «3-*quater*. Nel caso di violazione degli ordini previsti dal presente articolo si applica l'articolo 192-*bis*, comma 1-*quater*.».

11. All'articolo 194-*bis*, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo le parole: «Nella determinazione» sono inserite le seguenti: «del tipo e».

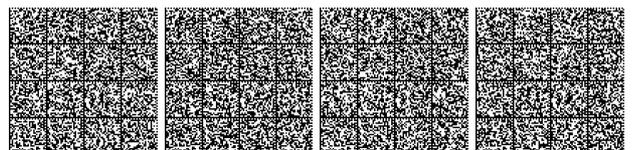
12. All'articolo 194-*quater*, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le parole: «115-*bis*» sono soppresse.

13. All'articolo 194-*quinquies*, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le parole: «comma 1,» sono sostituite dalle seguenti: «commi 1, 1.1 e 1.2,» e le parole: «comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «commi 2, 2.1, 2.2 e 2.3,».

14. All'articolo 195-*bis*, comma 1, primo periodo, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 158, le parole: «nel Bollettino» sono soppresse e dopo le parole: «della Consob» sono inserite le seguenti: «, in conformità alla normativa europea di riferimento.».

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. Per gli emittenti valori mobiliari ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano, che non hanno effettuato la comunicazione dello Stato membro d'origine prima del 27 novembre 2015, il periodo di tre

mesi decorre dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Gli emittenti di cui all'articolo 1, lettera w-*quater*), numeri 3), 4) e 4-*bis*), del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, che hanno scelto l'Italia quale Stato membro d'origine e hanno effettuato la comunicazione prima del 27 novembre 2015, sono esentati dall'obbligo di comunicazione, salvo che scelgano un altro Stato membro d'origine dopo tale data.

3. La Consob provvede ad integrare la disciplina del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, così come modificata dal presente decreto legislativo, apportando le opportune modifiche ai propri regolamenti, al fine di garantire la piena rispondenza agli obblighi di trasparenza di cui alla direttiva 2004/109/CE, così come modificata dalla direttiva 2013/50/UE, con particolare riferimento agli obblighi di tempestiva diffusione al pubblico delle informazioni sui soggetti che superano determinate soglie partecipative nelle società quotate.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 febbraio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— L'art. 117 della Costituzione dispone, tra l'altro, che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

— La Direttiva 2013/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, recante modifica della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, la direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari, e la direttiva 2007/14/CE della Commissione, che stabilisce le modalità di applicazione di talune disposizioni della direttiva 2004/109/CE è pubblicata nella GU n. L 294 del 6 novembre 2013.

— La Direttiva 2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio è pubblicata nella GU n. L 182 del 29 giugno 2013.

— La legge 9 luglio 2015, n. 114 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2014) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 2015, n. 176.

— Si riporta il testo vigente dei commi 1 e 3 dell'art. 1, dell'art. 5 e dell'allegato B della citata legge n. 114 del 2015:

«Art. 1. — Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee

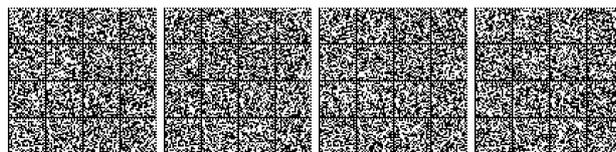
1. Il Governo è delegato ad adottare secondo le procedure, i princìpi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B alla presente legge.

2. (*Omissis*).

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

(*Omissis*).»

«Art. 5. Princìpi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2013/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, recante modifica della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, della direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari, e della direttiva 2007/14/CE della Commissione, che stabilisce le modalità di applicazione di talune disposizioni della direttiva 2004/109/CE

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2013/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, recante modifica della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, della direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari, e della direttiva 2007/14/CE della Commissione, che stabilisce le modalità di applicazione di talune disposizioni della direttiva 2004/109/CE, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 1, comma 1, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, le modifiche e le integrazioni necessarie al corretto e integrale recepimento della direttiva e delle relative misure di esecuzione nell'ordinamento nazionale, prevedendo, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria e attribuendo le competenze e i poteri di vigilanza previsti nella direttiva medesima alla Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB), quale autorità competente, secondo quanto previsto dal citato testo unico;

b) prevedere, ove opportuno, l'innalzamento della soglia minima prevista dal citato testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998, in materia di obblighi di comunicazione delle partecipazioni rilevanti, nel rispetto di quanto disposto dalla direttiva 2004/109/CE, come modificata dalla direttiva 2013/50/UE, nonché le occorrenti modificazioni al fine di realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti;

c) attribuire alla CONSOB il potere di disporre, con proprio regolamento e in conformità con le previsioni della direttiva 2013/50/UE, obblighi di pubblicazione delle informazioni finanziarie periodiche aggiuntive con una frequenza maggiore rispetto alle relazioni finanziarie annuali e alle relazioni finanziarie semestrali;

d) prevedere, in conformità alle definizioni e alla disciplina della direttiva e ai principi e criteri direttivi di cui all'art. 1, comma 1, le occorrenti modificazioni alla normativa vigente, anche di derivazione europea, per i settori interessati dalla direttiva da attuare, al fine di realizzare il migliore coordinamento con le altre disposizioni vigenti, e di assicurare un adeguato regime di trasparenza in materia di informazione sugli emittenti garantendo un appropriato grado di protezione dell'investitore e la più ampia tutela della stabilità finanziaria e assicurando i più adeguati obblighi di informazione e correttezza.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le autorità interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

«Allegato B

(art. 1, comma 1)

1) 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (termine di recepimento 27 agosto 2012);

2) 2012/25/UE direttiva di esecuzione della Commissione, del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti (termine di recepimento 10 aprile 2014);

3) 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE (termine di recepimento 1º luglio 2016);

4) 2013/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, relativa agli attacchi contro i sistemi di informazione e che sostituisce la decisione quadro 2005/222/GAI del Consiglio (termine di recepimento 4 settembre 2015);

5) 2013/48/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa al diritto di avvalersi di un difensore nel procedimento penale e nel procedimento di esecuzione del mandato d'arresto europeo, al diritto di informare un terzo al momento della privazione della libertà personale e al diritto delle persone private della libertà personale di comunicare con terzi e con le autorità consolari (termine di recepimento 27 novembre 2016);

6) 2013/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, recante modifica della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, della direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari, e della direttiva 2007/14/CE della Commissione, che stabilisce le modalità di applicazione di talune disposizioni della direttiva 2004/109/CE (termine di recepimento 26 novembre 2015);

7) 2013/51/Euratom del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano (termine di recepimento 28 novembre 2015);

8) 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE (termine di recepimento 18 gennaio 2016);

9) 2013/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa a talune responsabilità dello Stato di bandiera ai fini della conformità alla convenzione sul lavoro marittimo del 2006 e della sua applicazione (termine di recepimento 31 marzo 2015);

10) 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, recante modifica della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI») (termine di recepimento 18 gennaio 2016);

11) 2013/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, che modifica la direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori per quanto riguarda l'immissione sul mercato di batterie portatili e di accumulatori contenenti cadmio destinati a essere utilizzati negli utensili elettrici senza fili e di pile a bottone con un basso tenore di mercurio, e che abroga la decisione 2009/603/CE della Commissione (termine di recepimento 1º luglio 2015);

12) 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (termine di recepimento 6 febbraio 2018);

13) 2014/17/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 febbraio 2014, in merito ai contratti di credito ai consumatori relativi a beni immobili residenziali e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2013/36/UE e del regolamento (UE) n. 1093/2010 (termine di recepimento 21 marzo 2016);

14) 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (termine di recepimento 1ºgiugno 2015);

15) 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

16) 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

17) 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

18) 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

19) 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

20) 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

21) 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

22) 2014/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sulle condizioni di ingresso e di soggiorno dei cittadini di paesi terzi per motivi di impiego in qualità di lavoratori stagionali (termine di recepimento 30 settembre 2016);

23) 2014/41/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, relativa all'ordine europeo di indagine penale (termine di recepimento 22 maggio 2017);

24) 2014/48/UE del Consiglio, del 24 marzo 2014, che modifica la direttiva 2003/48/CE in materia di tassazione dei redditi da risparmio sotto forma di pagamenti di interessi (termine di recepimento 1ºgennaio 2016);

25) 2014/49/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai sistemi di garanzia dei depositi (rifusione) (termine di recepimento 3 luglio 2015);

26) 2014/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai requisiti minimi per accrescere la mobilità dei lavoratori tra Stati membri migliorando l'acquisizione e la salvaguardia di diritti pensionistici complementari (termine di recepimento 21 maggio 2018);

27) 2014/51/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica le direttive 2003/71/CE e 2009/138/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009, (UE) n. 1094/2010 e (UE) n. 1095/2010 per quanto riguarda i poteri dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) e dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (termine di recepimento 31 marzo 2015);

28) 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (termine di recepimento 16 maggio 2017);

29) 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (termine di recepimento 12 giugno 2016);

30) 2014/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle misure intese ad agevolare l'esercizio dei diritti conferiti ai lavoratori nel quadro della libera circolazione dei lavoratori (termine di recepimento 21 maggio 2016);

31) 2014/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici (termine di recepimento 27 novembre 2018);

32) 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati (termine di recepimento 17 giugno 2016);

33) 2014/57/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle sanzioni penali in caso di abusi di mercato (direttiva abusi di mercato) (termine di recepimento 3 luglio 2016);

34) 2014/58/UE direttiva di esecuzione della Commissione, del 16 aprile 2014, che istituisce, a norma della direttiva 2007/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, un sistema per la tracciabilità degli articoli pirotecnici (termine di recepimento 30 aprile 2015);

35) 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio (termine di recepimento 31 dicembre 2014);

36) 2014/60/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa alla restituzione dei beni culturali usciti illecitamente dal territorio di uno Stato membro e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012 (Rifusione) (termine di recepimento 18 dicembre 2015);

37) 2014/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante misure volte a ridurre i costi dell'installazione di reti di comunicazione elettronica ad alta velocità (termine di recepimento 1ºgennaio 2016);

38) 2014/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulla protezione mediante il diritto penale dell'euro e di altre monete contro la falsificazione e che sostituisce la decisione quadro 2000/383/GAI del Consiglio (termine di recepimento 23 maggio 2016);

39) 2014/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che modifica la direttiva 2001/110/CE del Consiglio concernente il miele (termine di recepimento 24 giugno 2015);

40) 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE (rifusione) (termine di recepimento 3 luglio 2016);

41) 2014/66/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulle condizioni di ingresso e soggiorno di cittadini di paesi terzi nell'ambito di trasferimenti intra-societari (termine di recepimento 29 novembre 2016);

42) 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'applicazione della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi e recante modifica del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI») (termine di recepimento 18 giugno 2016);

43) 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione) (termine di recepimento 28 febbraio 2015);

44) 2014/86/UE del Consiglio, dell'8 luglio 2014, e (UE) 2015/121 del Consiglio, del 27 gennaio 2015, recanti modifica della direttiva 2011/96/UE, concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi (termine di recepimento 31 dicembre 2015);

45) 2014/87/Euratom del Consiglio, dell'8 luglio 2014, che modifica la direttiva 2009/71/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari (termine di recepimento 15 agosto 2017);

46) 2014/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, che istituisce un quadro per la pianificazione dello spazio marittimo (termine di recepimento 18 settembre 2016);

47) 2014/91/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, recante modifica della direttiva 2009/65/CE concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), per quanto riguarda le funzioni di depositario, le politiche retributive e le sanzioni (termine di recepimento 18 marzo 2016);

48) 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di un'infrastruttura per i combustibili alternativi (termine di recepimento 18 novembre 2016);

49) 2014/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante modifica della direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione di informazioni di carattere non finanziario e di informazioni sulla diversità da parte di talune imprese e di taluni gruppi di grandi dimensioni (termine di recepimento 6 dicembre 2016);

50) 2014/100/UE della Commissione, del 28 ottobre 2014, recante modifica della direttiva 2002/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio del traffico navale e d'informazione (termine di recepimento 18 novembre 2015);

51) 2014/104/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativa a determinate norme che regolano le azioni per il risarcimento del danno ai sensi del diritto nazionale per violazioni delle disposizioni del diritto della concorrenza degli Stati membri e dell'Unione europea (termine di recepimento 27 dicembre 2016);

52) 2014/107/UE del Consiglio, del 9 dicembre 2014, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale (termine di recepimento 31 dicembre 2015);

53) 2014/112/UE del Consiglio, del 19 dicembre 2014, che attua l'accordo europeo concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro nel trasporto per vie navigabili interne, concluso tra la European Barge Union (EBU), l'Organizzazione europea dei capitani (ESO) e la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) (termine di recepimento 31 dicembre 2016);

54) (UE) 2015/13 direttiva delegata della Commissione, del 31 ottobre 2014, che modifica l'allegato III della direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda il campo di portata dei contatori dell'acqua (termine di recepimento 19 aprile 2016);

55) (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio (senza termine di recepimento);

56) (UE) 2015/413 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale (termine di recepimento 6 maggio 2015).».

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.

— Il decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 139 (Attuazione della direttiva 2013/34/UE relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, per la parte relativa alla disciplina del bilancio di esercizio e di quello consolidato per le società di capitali e gli altri soggetti individuati dalla legge) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 settembre 2015, n. 205.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 1998, n. 71, S.O.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo del comma 1 dell'art. 1 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1. Definizioni

1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) "legge fallimentare": il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modificazioni;

b) "Testo Unico bancario" (T.U. bancario): il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni;

c) "CONSOB": la Commissione nazionale per le società e la borsa;

d) "IVASS": L'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni;

d-*bis*) "SEVIF": il Sistema europeo di vigilanza finanziaria composto dalle seguenti parti:

1) "ABE": Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

2) "AEAP": Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;

3) "AESFEM": Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

4) "Comitato congiunto": il Comitato congiunto delle Autorità europee di vigilanza, previsto dall'art. 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010, del regolamento (UE) n. 1095/2010;

5) "CERS": Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010;

6) "Autorità di vigilanza degli Stati membri": le autorità competenti o di vigilanza degli Stati membri specificate negli atti dell'Unione di cui all'art. 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010;

e) "società di intermediazione mobiliare" (SIM): l'impresa, diversa dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'art. 107 del T.U. bancario, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in Italia;

f) "impresa di investimento comunitaria": l'impresa, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in un medesimo Stato comunitario, diverso dall'Italia;

g) "impresa di investimento extracomunitaria": l'impresa, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale in uno Stato extracomunitario;

h) "imprese di investimento": le SIM e le imprese di investimento comunitarie ed extracomunitarie;

i) "società di investimento a capitale variabile" (Sicav): l'Oicr aperto costituito in forma di società per azioni a capitale variabile con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni;

i-*bis*) "società di investimento a capitale fisso" (Sicaf): l'Oicr chiuso costituito in forma di società per azioni a capitale fisso con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni e di altri strumenti finanziari partecipativi;

i-*ter*) "personale": i dipendenti e coloro che comunque operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione aziendale, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato;

j) "fondo comune di investimento": l'Oicr costituito in forma di patrimonio autonomo, suddiviso in quote, istituito e gestito da un gestore;

k) "Organismo di investimento collettivo del risparmio" (Oicr): l'organismo istituito per la prestazione del servizio di gestione collettiva del risparmio, il cui patrimonio è raccolto tra una pluralità di investitori mediante l'emissione e l'offerta di quote o azioni, gestito in monte nell'interesse degli investitori e in autonomia dai medesimi nonché investito in strumenti finanziari, crediti, inclusi quelli erogati, a favore di soggetti diversi dai consumatori, a valere sul patrimonio dell'OICR, partecipazioni o altri beni mobili o immobili, in base a una politica di investimento predeterminata;

k-*bis*) "Oicr aperto": l'Oicr i cui partecipanti hanno il diritto di chiedere il rimborso delle quote o azioni a valere sul patrimonio dello stesso, secondo le modalità e con la frequenza previste dal regolamento, dallo statuto e dalla documentazione d'offerta dell'Oicr;

k-*ter*) "Oicr chiuso": l'Oicr diverso da quello aperto;

l) "Oicr italiani": i fondi comuni d'investimento, le Sicav e le Sicaf;

m) "Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari italiani" (OICVM italiani): il fondo comune di investimento e la Sicav rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE;

m-*bis*) "Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari UE" (OICVM *UE)*: gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*ter*) "Oicr alternativo italiano" (FIA italiano): il fondo comune di investimento, la Sicav e la Sicaf rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE;

m-*quater*) "FIA italiano riservato": il FIA italiano la cui partecipazione è riservata a investitori professionali e alle categorie di investitori individuate dal regolamento di cui all'art. 39;

m-*quinquies*) "Oicr alternativi UE (FIA *UE)*": gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*sexies*) "Oicr alternativi non UE (FIA non *UE)*": gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato non appartenente all'UE;

m-*septies*) "fondo europeo per il venture capital" (EuVECA): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 345/2013;

m-*octies*) "fondo europeo per l'imprenditoria sociale" (EuSEF); l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 346/2013;

m-*novies*) "Oicr feeder": l'Oicr che investe le proprie attività totalmente o in prevalenza nell'Oicr master;

m-*decies*) "Oicr master": l'Oicr nel quale uno o più Oicrfeeder investono totalmente o in prevalenza le proprie attività;

m-*undecies*) "investitori professionali": i clienti professionali ai sensi dell'art. 6, commi 2-*quinquies* e 2-*sexies*;

m-*duodecies*) "investitori al dettaglio": gli investitori che non sono investitori professionali;

n) "gestione collettiva del risparmio": il servizio che si realizza attraverso la gestione di Oicr e dei relativi rischi;

o) "società di gestione del risparmio" (SGR): la società per azioni con sede legale e direzione generale in Italia autorizzata a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio;

o-*bis*) "società di gestione UE": la società autorizzata ai sensi della direttiva 2009/65/CE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più OICVM;

p) "gestore di FIA UE" (GEFIA *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q) "gestore di FIA non UE" (GEFIA non *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE con sede legale in uno Stato non appartenente all'UE, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q-*bis*) "gestore": la Sgr, la Sicav e la Sicaf che gestiscono direttamente i propri patrimoni, la società di gestione UE, il GEFIA UE, il GEFIA non UE, il gestore di EuVECA e il gestore di EuSEF;

q-*ter*) "depositario di Oicr": il soggetto autorizzato nel paese di origine dell'Oicr ad assumere l'incarico di depositario;

q-*quater*) "depositario dell'Oicr master o dell'Oicrfeeder": il depositario dell'Oicr master o dell'Oicr feeder ovvero, se l'Oicr master o l'Oicr feeder è unOicr UE o non UE, il soggetto autorizzato nello Stato di origine a svolgere i compiti di depositario;

q-*quinquies*) "quote e azioni di Oicr": le quote dei fondi comuni di investimento, le azioni di Sicav e le azioni e altri strumenti finanziari partecipativi di Sicaf;

r) "soggetti abilitati": le Sim, le imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia, le imprese di investimento extracomunitarie, le Sgr, le società di gestione UE con succursale in Italia, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE con succursale in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia con succursale in Italia, nonché gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'art. 106 del Testo Unico bancario e le banche italiane, le banche comunitarie con succursale in Italia e le banche extracomunitarie, autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento;

r-*bis*) "Stato di origine della società di gestione armonizzata": lo Stato dell'UE dove la società di gestione UE ha la propria sede legale e direzione generale;

r-*ter*) "Stato di origine dell'OICR": Stato dell'UE in cui l'OICR è stato costituito;

r-*quater*) "rating del credito": un parere relativo al merito creditizio di un'entità, così come definito dall'art. 3, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento (CE) n. 1060/2009;

r-*quinquies*) "agenzia di rating del credito": una persona giuridica la cui attività include l'emissione di rating del credito a livello professionale;

s) "servizi ammessi al mutuo riconoscimento": le attività e i servizi elencati nelle sezioni A e B della tabella allegata al presente decreto, autorizzati nello Stato comunitario di origine;»;

t) "offerta al pubblico di prodotti finanziari": ogni comunicazione rivolta a persone, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, che presenti sufficienti informazioni sulle condizioni dell'offerta e dei prodotti finanziari offerti così da mettere un investitore in grado di decidere di acquistare o di sottoscrivere tali prodotti finanziari, incluso il collocamento tramite soggetti abilitati;

u) "prodotti finanziari": gli strumenti finanziari e ogni altra forma di investimento di natura finanziaria; non costituiscono prodotti finanziari i depositi bancari o postali non rappresentati da strumenti finanziari;

v) "offerta pubblica di acquisto o di scambio": ogni offerta, invito a offrire o messaggio promozionale, in qualsiasi forma effettuati, finalizzati all'acquisto o allo scambio di prodotti finanziari e rivolti a un numero di soggetti e di ammontare complessivo superiore a quelli indicati nel regolamento previsto dall'art. 100, comma 1, lettere *b)* e *c)*; non costituisce offerta pubblica di acquisto o di scambio quella avente a oggetto titoli emessi dalle banche centrali degli Stati comunitari;

w) "emittenti quotati": i soggetti, italiani o esteri, inclusi i trust, che emettono strumenti finanziari quotati in un mercato regolamentato italiano. Nel caso di ricevute di deposito ammesse alle negoziazioni in un mercato regolamentato, per emittente si intende l'emittente dei valori mobiliari rappresentati, anche qualora tali valori non sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato;

w-*bis*) "prodotti finanziari emessi da imprese di assicurazione": le polizze e le operazioni di cui ai rami vita III e V di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, con esclusione delle forme pensionistiche individuali di cui all'art. 13, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252;

w-*ter*) "mercato regolamentato": sistema multilaterale che consente o facilita l'incontro, al suo interno e in base a regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, ammessi alla negoziazione conformemente alle regole del mercato stesso, in modo da dare luogo a contratti, e che è gestito da una società di gestione, è autorizzato e funziona regolarmente;

w-*quater*) "emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine":

1) *gli* emittenti azioni ammesse alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro *dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia*;

2) gli emittenti titoli di debito di valore nominale unitario inferiore ad euro mille, o valore corrispondente in valuta diversa, ammessi alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro *dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia*;

3) gli emittenti valori mobiliari di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede legale in uno Stato non appartenente all'Unione europea, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine tra gli Stati membri in cui i propri valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato. La scelta dello Stato membro d'origine resta valida salvo che l'emittente abbia scelto un nuovo Stato membro d'origine ai sensi del numero 5) e abbia comunicato tale scelta;

4) gli emittenti valori mobiliari diversi da quelli di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede *legale* in Italia o i cui valori mobiliari sono ammessi alle negoziazioni in un mercato regolamentato italiano, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine. L'emittente può scegliere un solo Stato membro d'origine. La scelta resta valida per almeno tre anni, salvo il caso in cui i valori mobiliari dell'emittente non sono più ammessi alla negoziazione in alcun mercato regolamentato *dell'Unione europea, o salvo che l'emittente, nel triennio, rientri tra gli emittenti di cui ai numeri 1), 2), 3) e 4-*bis*), della presente lettera*;

4-*bis*) *gli emittenti di cui ai numeri 3) e 4) i cui valori mobiliari non sono più ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato dello Stato membro d'origine, ma sono stati ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altri Stati membri e, se del caso, aventi sede legale in Italia oppure che hanno scelto l'Italia come nuovo Stato membro d'origine*;

w-*quater*.1) "*PMI": fermo quanto previsto da altre disposizioni di legge, le piccole e medie imprese, emittenti azioni quotate, il cui fatturato anche anteriormente all'ammissione alla negoziazione delle proprie azioni, sia inferiore a 300 milioni di euro, ovvero che abbiano una capitalizzazione di mercato inferiore ai 500 milioni di euro. Non si considerano PMI gli emittenti azioni quotate che abbiano superato entrambi i predetti limiti per tre anni consecutivi. La Consob stabilisce con regolamento le disposizioni attuative della presente lettera, incluse le modalità informative cui sono tenuti tali emittenti in relazione all'acquisto ovvero alla perdita della qualifica di PMI. La Consob sulla base delle informazioni fornite dagli emittenti pubblica l'elenco delle PMI tramite il proprio sito internet.*

w-*quinquies*) "controparti centrali": i soggetti indicati nell'art. 2, punto 1), del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, concernente gli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni;

w-*sexies*) "provvedimenti di risanamento": i provvedimenti con cui sono disposte:

1) l'amministrazione straordinaria, nonché le misure adottate nel suo ambito;

2) le misure adottate ai sensi dell'art. 60-*bis*.4;

3) le misure, equivalenti a quelle indicate ai punti 1 e 2, adottate da autorità di altri Stati comunitari.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo del comma 2 dell'art. 62 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificato dal presente decreto:

«Art. 62. Regolamento del mercato

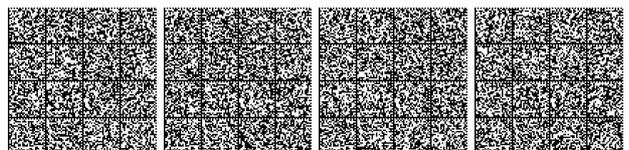
1. – 1-*quater*. (*Omissis*).

2. Le società di gestione si dotano di regole e procedure trasparenti e non discrezionali che garantiscono una negoziazione corretta e ordinata nonché di criteri obiettivi che consentono l'esecuzione efficiente degli ordini. In ogni caso il regolamento del mercato determina:

a) le condizioni e le modalità di ammissione, di esclusione e di sospensione degli operatori dalle negoziazioni;

a-*bis*) *le condizioni e le modalità di ammissione alla quotazione, nonché quelle relative all'ammissione alle negoziazioni degli strumenti finanziari e alla loro esclusione e sospensione dalla quotazione e dalle negoziazioni*;

b) le condizioni e le modalità per lo svolgimento delle negoziazioni e gli eventuali obblighi degli operatori e degli emittenti;

c) le modalità di accertamento, pubblicazione e diffusione dei prezzi;

d) i tipi di contratti ammessi alle negoziazioni, nonché i criteri per la determinazione dei quantitativi minimi negoziabili;

d-*bis*) le condizioni e le modalità per la compensazione, liquidazione e garanzia delle operazioni concluse sui mercati.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 64 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificato dal presente decreto:

«Art. 64. Organizzazione e funzionamento del mercato e delle società di gestione

01. La Consob, con proprio regolamento, individua gli adempimenti informativi delle società di gestione nei propri confronti, nonché, avendo riguardo alla trasparenza, all'ordinato svolgimento delle negoziazioni e alla tutela degli investitori e in conformità alle disposizioni della direttiva 2004/39/CE, i requisiti generali di organizzazione delle società di gestione dei mercati regolamentati.

1. La società di gestione:

a) predispone le strutture, fornisce i servizi del mercato e determina i corrispettivi a essa dovuti;

b) adotta tutti gli atti necessari per il buon funzionamento del mercato e predispone e mantiene dispositivi e procedure efficaci per il controllo del rispetto del regolamento;

b-*bis*) adotta le disposizioni e gli atti necessari a prevenire e identificare abusi di informazioni privilegiate e manipolazioni del mercato;

c) dispone l'ammissione, l'esclusione e la sospensione degli strumenti finanziari *dalla quotazione e dalle negoziazioni* e degli operatori dalle negoziazioni e comunica immediatamente le proprie decisioni alla CONSOB; l'esecuzione delle decisioni di ammissione alle negoziazioni di azioni ordinarie, di obbligazioni e di altri strumenti finanziari emessi da soggetti diversi dagli Stati membri dell'Unione europea, dalle banche comunitarie e dalle società con azioni quotate in un mercato regolamentato nonché delle decisioni di esclusione di azioni dalle negoziazioni è sospesa finché non sia decorso il termine indicato al comma 1-*bis*, lettera *a)*; tale sospensione non si applica nel caso di ammissione alle negoziazioni di strumenti finanziari ammessi in regime di esenzione dall'obbligo di pubblicare il prospetto nonché per l'ammissione di lotti supplementari di azioni già ammesse alle negoziazioni;

d) comunica alla CONSOB le violazioni del regolamento del mercato, segnalando le iniziative assunte;

e);

f) provvede agli altri compiti a essa eventualmente affidati dalla CONSOB.

1-*bis*. La CONSOB

a) può vietare l'esecuzione delle decisioni di ammissione *alle negoziazioni* e di esclusione *dalle negoziazioni* di cui al comma 1, lettera *c)*, secondo periodo, ovvero ordinare la revoca di una decisione di sospensione degli strumenti finanziari e degli operatori dalle negoziazioni, entro cinque giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 1, lettera *c)*, se, sulla base degli elementi informativi diversi da quelli valutati, ai sensi del regolamento del mercato, dalla società di gestione nel corso della propria istruttoria, ritiene la decisione contraria alle finalità di cui all'art. 74, comma 1;

b) può chiedere alla società di gestione tutte le informazioni che ritenga utili per i fini di cui alla lettera *a)*;

c) può chiedere alla società di gestione l'esclusione o la sospensione degli strumenti finanziari e degli operatori dalle negoziazioni.

1-*ter*. L'ammissione, l'esclusione e la sospensione *dalla quotazione e* dalle negoziazioni degli strumenti finanziari emessi da una società di gestione in un mercato da essa gestito sono disposte dalla CONSOB. In tali casi, la CONSOB determina le modificazioni da apportare al regolamento del mercato per assicurare la trasparenza, l'ordinato svolgimento delle negoziazioni e la tutela degli investitori, nonché per regolare le ipotesi di conflitto d'interessi. L'ammissione dei suddetti strumenti è subordinata all'adeguamento del regolamento del relativo mercato.

1-*quater*. Nel caso in cui uno strumento finanziario risulti negoziato nei mercati regolamentati di cui all'art. 67, comma 1, la Consob:

a) rende pubbliche le decisioni assunte ai sensi del comma 1-*bis*, lettera *c)*, e ne informa le autorità competenti degli Stati membri dei mercati regolamentati nei quali lo strumento finanziario oggetto della decisione è ammesso a negoziazione;

b) informa le autorità competenti degli altri Stati membri della decisione di sospensione o esclusione di uno strumento finanziario dalle negoziazioni, sulla base della comunicazione ricevuta dalla società di gestione ai sensi del comma 1, lettera *c)*.

1-*quinquies*. Le disposizioni di cui al comma 01 sono adottate, sentita la Banca d'Italia, nei casi di società di gestione di mercati regolamentati all'ingrosso di titoli obbligazionari privati e pubblici, diversi da titoli di Stato, nonché di società di gestione di mercati regolamentati di strumenti previsti dall'art. 1, comma 2, lettera *b)*, e di strumenti finanziari derivati su titoli pubblici, su tassi di interesse e su valute.

1-*sexies*. Salvo quando ciò possa causare danni agli interessi degli investitori o all'ordinato funzionamento del mercato, la Consob richiede la sospensione o l'esclusione di uno strumento finanziario dalle negoziazioni in un mercato regolamentato nei casi in cui tale strumento finanziario sia stato oggetto di provvedimento di sospensione o esclusione da parte di autorità competenti di altri Stati membri.».

— Si riporta il testo del comma 1 dell'art. 93-*bis* del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificato dal presente decreto:

«Art. 93-*bis*. Definizioni

1. Nel presente Capo si intendono per:

a) "strumenti finanziari comunitari": i valori mobiliari e le quote di Oicr chiusi;

b) "titoli di capitale": le azioni e altri strumenti negoziabili equivalenti ad azioni di società nonché qualsiasi altro tipo di strumento finanziario comunitario negoziabile che attribuisca il diritto di acquisire i summenzionati strumenti mediante conversione o esercizio di diritti che essi conferiscono, purché gli strumenti di quest'ultimo tipo siano emessi dall'emittente delle azioni sottostanti o da un'entità appartenente al gruppo di detto emittente;

c) "strumenti diversi dai titoli di capitale": tutti gli strumenti finanziari comunitari che non sono titoli di capitale;

d);

e) "responsabile del collocamento": il soggetto che organizza e costituisce il consorzio di collocamento, il coordinatore del collocamento o il collocatore unico;

f) "Stato membro d'origine":

1) per tutti gli emittenti comunitari di strumenti finanziari comunitari che non sono menzionati nel successivo punto 2), lo Stato membro della UE in cui l'emittente ha la sua sede sociale;

2) per l'emissione di strumenti finanziari comunitari diversi dai titoli di capitale il cui valore nominale unitario è di almeno 1.000 euro e per l'emissione di strumenti finanziari comunitari diversi dai titoli di capitale che conferiscono il diritto di acquisire titoli negoziabili o di ricevere un importo in contanti mediante conversione o esercizio dei diritti che essi conferiscono, purché l'emittente degli strumenti finanziari comunitari diversi dai titoli di capitale non sia l'emittente degli strumenti finanziari comunitari sottostanti o un'entità appartenente al gruppo di quest'ultimo emittente, lo Stato membro della UE in cui l'emittente ha la sua sede sociale, o nel quale gli strumenti finanziari comunitari sono stati o sono destinati ad essere ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato o nel quale gli strumenti finanziari comunitari sono offerti al pubblico, a scelta dell'emittente, dell'offerente o della persona che chiede l'ammissione, secondo il caso. Lo stesso regime è applicabile a strumenti finanziari comunitari diversi dai titoli di capitale in una valuta diversa dall'euro, a condizione che il valore di una tale denominazione minima sia pressoché equivalente a 1.000 euro;

3) per tutti gli emittenti di strumenti finanziari comunitari che non sono menzionati nel punto 2) aventi sede in un Paese terzo, lo Stato membro della UE nel quale gli strumenti finanziari comunitari sono destinati ad essere offerti al pubblico per la prima volta dopo la data di entrata in vigore della direttiva *2013/50/UE* o nel quale è stata presentata la prima domanda di ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato a scelta dell'emittente, dell'offerente o della persona che chiede l'ammissione, secondo il caso, salvo scelta successiva da parte degli emittenti aventi sede in un Paese terzo, *nelle seguenti circostanze: 3.1 qualora lo Stato membro d'origine non fosse stato determinato da una loro scelta, o 3.2 ai sensi dell'art. 2, paragrafo 1, lettera* i)*, punto* iii)*, della direttiva 2004/109/CE*;

3-*bis*) in relazione all'offerta di quote o azioni di OICR armonizzati, lo Stato membro della UE in cui l'OICR è stato costituito.

g) "Stato membro ospitante": lo Stato membro della UE in cui viene effettuata un'offerta al pubblico o viene richiesta l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari comunitari, qualora sia diverso dallo Stato membro d'origine.».

— Si riporta il testo del comma 2 dell'art. 120 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificato dal presente decreto:

«Art. 120. Obblighi di comunicazione delle partecipazioni rilevanti

1. (*Omissis*).

2. Coloro che partecipano in un emittente azioni quotate avente l'Italia come Stato membro d'origine in misura superiore al *tre* per cento del capitale ne danno comunicazione alla società partecipata e alla CONSOB. Nel caso in cui l'emittente sia una PMI, tale soglia è pari al cinque per cento.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 154-*ter* del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificato dal presente decreto:

«Art. 154-*ter*. Relazioni finanziarie

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 2364, secondo comma, e 2364-*bis*, secondo comma, del codice civile, entro *quattro mesi* dalla chiusura dell'esercizio, gli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine mettono a disposizione del pubblico presso la sede sociale, sul sito Internet e con le altre modalità previste dalla Consob con regolamento, la relazione finanziaria annuale, comprendente il progetto di bilancio di esercizio o, per le società che abbiano adottato il sistema di amministrazione e controllo dualistico, il bilancio di esercizio, nonché il bilancio consolidato, ove redatto, la relazione sulla gestione e l'attestazione prevista all'art. 154-*bis*, comma 5. Nelle ipotesi previste dall'art. 2409-*terdecies*, secondo comma, del codice civile, in luogo del bilancio di esercizio, è pubblicato, ai sensi del presente comma, il progetto di bilancio di esercizio. La relazione di revisione redatta dal revisore legale o dalla società di revisione legale nonché la relazione indicata nell'art. 153 sono messe integralmente a disposizione del pubblico entro il medesimo termine.

1-*bis*. Tra la pubblicazione di cui al comma 1 e la data dell'assemblea convocata ai sensi degli articoli 2364, secondo comma, e 2364-*bis*, secondo comma, del codice civile, intercorrono non meno di ventuno giorni.

1-*ter*. In deroga all'art. 2429, primo comma, del codice civile il progetto di bilancio di esercizio è comunicato dagli amministratori al collegio sindacale*, al revisore legale o alla società di revisione legale* con la relazione sulla gestione, almeno quindici giorni prima della pubblicazione di cui al comma 1.

2. *Gli* emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine pubblicano*, quanto prima possibile e comunque entro tre mesi dalla chiusura del primo semestre dell'esercizio,* una relazione finanziaria semestrale comprendente il bilancio semestrale abbreviato, la relazione intermedia sulla gestione e l'attestazione prevista dall'art. 154-*bis*, comma 5. La relazione sul bilancio semestrale abbreviato del revisore legale o della società di revisione legale, ove redatta, è pubblicata integralmente entro il medesimo termine.

3. Il bilancio semestrale abbreviato di cui al comma 2, è redatto in conformità ai principi contabili internazionali applicabili riconosciuti nella Comunità europea ai sensi del regolamento (CE) n. 1606/2002. Tale bilancio è redatto in forma consolidata se l'emittente quotato avente l'Italia come Stato membro d'origine è obbligato a redigere il bilancio consolidato.

4. La relazione intermedia sulla gestione contiene almeno riferimenti agli eventi importanti che si sono verificati nei primi sei mesi dell'esercizio e alla loro incidenza sul bilancio semestrale abbreviato, unitamente a una descrizione dei principali rischi e incertezze per i sei mesi restanti dell'esercizio. Per gli emittenti azioni quotate aventi l'Italia come Stato membro d'origine, la relazione intermedia sulla gestione contiene, altresì, informazioni sulle operazioni rilevanti con parti correlate.

5. *Con il regolamento di cui al comma 6, la Consob può disporre, nei confronti di emittenti aventi l'Italia come Stato membro d'origine, inclusi gli enti finanziari, l'obbligo di pubblicare informazioni finanziarie periodiche aggiuntive consistenti al più in:* a) *una descrizione generale della situazione patrimoniale e dell'andamento economico dell'emittente e delle sue imprese controllate nel periodo di riferimento;* b) *una illustrazione degli eventi rilevanti e delle operazioni che hanno avuto luogo nel periodo di riferimento e la loro incidenza sulla situazione patrimoniale dell'emittente e delle sue imprese controllate.*

5-*bis*. *Prima dell'eventuale introduzione degli obblighi di cui al comma 5, la Consob rende pubblica l'analisi di impatto effettuata ai sensi dell'art. 14, comma 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246. Quest'ultima, in conformità alla disciplina comunitaria di riferimento, esamina, anche in chiave comparatistica, la sussistenza delle seguenti condizioni:*

a) *le informazioni finanziarie periodiche aggiuntive non comportano oneri sproporzionati, in particolare per i piccoli e medi emittenti interessati;*

b) *il contenuto delle informazioni finanziarie periodiche aggiuntive richieste è proporzionato ai fattori che contribuiscono alle decisioni di investimento assunte dagli investitori;*

c) *le informazioni finanziarie periodiche aggiuntive richieste non favoriscono un'attenzione eccessiva ai risultati e al rendimento a breve termine degli emittenti e non incidono negativamente sulle possibilità di accesso dei piccoli e medi emittenti ai mercati regolamentati.*

6. La Consob, in conformità alla disciplina *europea*, stabilisce con regolamento:

a) i termini e le modalità di pubblicazione dei documenti di cui ai commi 1 e 2 e delle eventuali informazioni aggiuntive di cui al comma 5;

b) i casi di esenzione dall'obbligo di pubblicazione delle relazioni finanziarie;

c) il contenuto delle informazioni sulle operazioni rilevanti con parti correlate di cui al comma 4;

d) le modalità di applicazione del presente articolo per gli emittenti quote di fondi chiusi.

7. Fermi restando i poteri previsti dall'art. 157, comma 2, la Consob, nel caso in cui abbia accertato che i documenti che compongono le relazioni finanziarie di cui al presente articolo non sono conformi alle norme che ne disciplinano la redazione, può chiedere all'emittente di rendere pubblica tale circostanza e di provvedere alla pubblicazione delle informazioni supplementari necessarie a ripristinare una corretta informazione del mercato.».

— Si riporta il testo dell'art. 192-*bis* del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificato dal presente decreto:

«Art. 192-*bis*. Informazioni sul governo societario

1. *Salvo che il fatto costituisca reato, nei confronti delle società quotate nei mercati regolamentati che omettono le comunicazioni prescritte dall'art. 123*-bis*, comma 2, lettera* a)*, si applicano le seguenti misure e sanzioni amministrative:*

a) *una dichiarazione pubblica indicante la persona giuridica responsabile della violazione e la natura della stessa;*

b) *un ordine di eliminare le infrazioni contestate, con eventuale indicazione delle misure da adottare e del termine per l'adempimento, e di astenersi dal ripeterle, quando le infrazioni stesse siano connotate da scarsa offensività o pericolosità;*

c) *una sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro dieci milioni, ovvero, se superiore, fino al cinque per cento del fatturato complessivo annuo.*

1-bis. *Per l'omissione delle comunicazioni indicate al comma 1, nei casi previsti dall'art. 190*-bis*, comma 1, lettera* a)*, salvo che il fatto costituisca reato, nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o di controllo, nonché del personale, qualora la loro condotta abbia contribuito a determinare l'omissione delle comunicazioni da parte della società o dell'ente, si applicano le seguenti misure e sanzioni amministrative:*

a) *una dichiarazione pubblica indicante la persona responsabile della violazione e la natura della stessa;*

b) *un ordine di eliminare le infrazioni contestate, con eventuale indicazione delle misure da adottare e del termine per l'adempimento, e di astenersi dal ripeterle, quando le infrazioni stesse siano connotate da scarsa offensività o pericolosità;*

c) *una sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro due milioni.*

1-*ter*. Si applica l'art. 188, commi 2 e 2-*bis*.

1-quater. *Nei casi di inosservanza dell'ordine di eliminare le infrazioni contestate e di astenersi dal ripeterle, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria prevista per la violazione originariamente contestata aumentata fino ad un terzo. Fermo restando quanto previsto per le persone giuridiche nei confronti delle quali è accertata l'inosservanza dell'ordine, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro due milioni nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o di controllo, nonché del personale, qualora la loro condotta abbia contribuito a determinare l'inosservanza dell'ordine da parte della persona giuridica*.».

— Si riporta il testo dell'art. 193 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificato dal presente decreto:

«Art. 193 Informazione societaria e doveri dei sindaci, dei revisori legali e delle società di revisione legale

1. *Salvo che il fatto costituisca reato, nei confronti di società, enti o associazioni tenuti a effettuare le comunicazioni previste dagli articoli 114, 114*-bis*, 115, 154*-bis*, 154*-ter *e 154*-quater*, o soggetti agli obblighi di cui all'art. 115*-bis *per l'inosservanza delle disposizioni degli articoli medesimi o delle relative disposizioni attuative, si applicano le seguenti misure e sanzioni amministrative:*

a) *una dichiarazione pubblica indicante la persona giuridica responsabile della violazione e la natura della stessa;*

b) *un ordine di eliminare le infrazioni contestate, con eventuale indicazione delle misure da adottare e del termine per l'adempimento, e di astenersi dal ripeterle, quando le infrazioni stesse siano connotate da scarsa offensività o pericolosità;*

c) *una sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila a euro dieci milioni, o se superiore fino al cinque per cento del fatturato complessivo annuo.*

1.1. Se le comunicazioni indicate nel comma 1 sono dovute da una persona fisica, salvo che il fatto costituisca reato, in caso di violazione si applicano nei confronti di quest'ultima, salvo che ricorra la causa di esenzione prevista dall'art. 114, comma 10, le seguenti misure e sanzioni amministrative:

a) *una dichiarazione pubblica indicante la persona responsabile della violazione e la natura della stessa;*

b) *un ordine di eliminare le infrazioni contestate, con eventuale indicazione delle misure da adottare e del termine per l'adempimento, e di astenersi dal ripeterle, quando le infrazioni stesse siano connotate da scarsa offensività o pericolosità;*

c) *una sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila a euro due milioni.*

1.2. Per le violazioni indicate nel comma 1, nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o di controllo, nonché del personale, qualora la loro condotta abbia contribuito a determinare dette violazioni da parte della persona giuridica si applicano, nei casi previsti dall'art. 190-bis*, comma 1, lettera* a)*, le sanzioni amministrative previste dal comma 1.1.*

1-*bis*.

1-*ter*.

1-*quater*. *Le stesse sanzioni indicate ai commi 1, 1.1 e 1.2 si applicano*, in caso di inosservanza delle disposizioni di attuazione emanate dalla Consob ai sensi dell'art. 113-*ter*, comma 5, lettere *b)* e *c)*, nei confronti dei soggetti autorizzati dalla Consob all'esercizio del servizio di diffusione e di stoccaggio delle informazioni regolamentate.

1-*quinquies*. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila a euro centocinquantamila:

a) agli emittenti, agli offerenti o alle persone che chiedono l'ammissione alla negoziazione sui mercati regolamentati italiani, in caso di violazione dell'art. 4, paragrafo 1, comma 2, del regolamento (CE) n. 1060/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativo alle agenzie di rating del credito;

b) agli emittenti, ai cedenti o ai promotori di strumenti di finanza strutturata, in caso di violazione dell'art. 8-*ter* del regolamento di cui alla lettera *a)*;

c) agli emittenti o ai terzi collegati come definiti dall'art. 3, paragrafo 1, lettera *i)*, del regolamento di cui alla lettera *a)*, in caso di violazione degli articoli 8-*quater* e 8-*quinquies* del predetto regolamento.

2. *Salvo che il fatto costituisca reato, nei casi di omissione delle comunicazioni delle partecipazioni rilevanti e dei patti parasociali previste, rispettivamente dagli articoli 120, commi 2, 2*-bis *e 4, e 122, commi 1, 2 e 5, nonché di violazione dei divieti previsti dagli articoli 120, comma 5, 121, commi 1 e 3, e 122, comma 4, nei confronti di società, enti o associazioni, si applicano le seguenti misure e sanzioni amministrative:*

a) *una dichiarazione pubblica indicante il soggetto responsabile della violazione e la natura della stessa;*

b) *un ordine di eliminare le infrazioni contestate, con eventuale indicazione delle misure da adottare e del termine per l'adempimento, e di astenersi dal ripeterle, quando le infrazioni stesse siano connotate da scarsa offensività o pericolosità;*

c) *una sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro dieci milioni, o, se superiore, fino al cinque per cento del fatturato complessivo annuo.*

2.1. Salvo che il fatto costituisca reato, ove le comunicazioni indicate nel comma 2 sono dovute da una persona fisica, in caso di violazione si applicano le seguenti misure e sanzioni amministrative:

a) *una dichiarazione pubblica indicante la persona responsabile della violazione e la natura della stessa;*

b) *un ordine di eliminare le infrazioni contestate, con eventuale indicazione delle misure da adottare e del termine per l'adempimento, e di astenersi dal ripeterle, quando le infrazioni stesse siano connotate da scarsa offensività o pericolosità;*

c) *una sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro due milioni.*

2.2. Per le violazioni indicate nel comma 2, nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o di controllo, nonché del personale, qualora la loro condotta abbia contribuito

*a determinare dette violazioni da parte della persona giuridica si applicano, nei casi previsti dall'art. 190-*bis*, comma 1, lettera* a)*, le sanzioni amministrative previste dal comma 2.1.*

*2.3. Nei casi di ritardo delle comunicazioni previste dall'art. 120, commi 2, 2-*bis *e 4, non superiore a due mesi, l'importo minimo edittale delle sanzioni amministrative pecuniarie indicate nei commi 2 e 2.1 è pari a euro cinquemila.*

2.4. Se il vantaggio ottenuto dall'autore della violazione come conseguenza della violazione stessa è superiore ai limiti massimi edittali indicati nei commi 1, 1.1, 2 e 2.1, del presente articolo, la sanzione amministrativa pecuniaria è elevata fino al doppio dell'ammontare del vantaggio ottenuto, purché tale ammontare sia determinabile.

2-*bis*. (*Soppresso*).

3. *Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro un milione e cinquecentomila*:

a) ai componenti del collegio sindacale, del consiglio di sorveglianza e del comitato per il controllo sulla gestione che commettono irregolarità nell'adempimento dei doveri previsti dall'art. 149, commi 1, 4-*bis*, primo periodo, e 4-*ter*, ovvero omettono le comunicazioni previste dall'art. 149, comma 3;

b).

3-*bis*. Salvo che il fatto costituisca reato, i componenti degli organi di controllo, i quali omettano di eseguire nei termini prescritti le comunicazioni di cui all'art. 148-*bis*, comma 2, sono puniti con la sanzione amministrativa in misura pari al doppio della retribuzione annuale prevista per l'incarico relativamente al quale è stata omessa la comunicazione. Con il provvedimento sanzionatorio è dichiarata altresì la decadenza dall'incarico.

3-*ter*. Salvo quanto previsto dall'art. 194-*quinquies*, alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente articolo non si applicano gli articoli 6, 10, 11 e 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

3-*quater*. *Nel caso di violazione degli ordini previsti dal presente articolo si applica l'art. 192-*bis*, comma 1-*quater*.».*

— Si riporta il testo del comma 1 dell'art. 194-*bis* del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificato dal presente decreto:

«Art. 194-*bis*. Criteri per la determinazione delle sanzioni

1. Nella determinazione *del tipo e* dell'ammontare delle sanzioni amministrative pecuniarie o della durata delle sanzioni accessorie previste dal presente decreto, la Banca d'Italia o la Consob considerano ogni circostanza rilevante e, in particolare, tenuto conto del fatto che il destinatario della sanzione sia persona fisica o giuridica, le seguenti, ove pertinenti:

a) gravità e durata della violazione;

b) grado di responsabilità;

c) capacità finanziaria del responsabile della violazione;

d) entità del vantaggio ottenuto o delle perdite evitate attraverso la violazione, nella misura in cui essa sia determinabile;

e) pregiudizi cagionati a terzi attraverso la violazione, nella misura in cui il loro ammontare sia determinabile;

f) livello di cooperazione del responsabile della violazione con la Banca d'Italia o la Consob;

g) precedenti violazioni in materia bancaria o finanziaria commesse da parte del medesimo soggetto;

h) potenziali conseguenze sistemiche della violazione.».

— Si riporta il testo del comma 1 dell'art. 194-*quater* del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificato dal presente decreto:

«Art. 194-*quater* Ordine di porre termine alle violazioni

1. La Banca d'Italia o la Consob, secondo le rispettive competenze, per le violazioni delle norme previste dagli articoli 6, 12, 21, commi 1 e 1-*bis*, 33, comma 4, 35-*decies*, 79-*bis* e delle relative disposizioni attuative, quando esse siano connotate da scarsa offensività o pericolosità, in alternativa all'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie, possono applicare nei confronti delle società o degli enti interessati una sanzione consistente nell'ordine di eliminare le infrazioni contestate, anche indicando le misure da adottare ed il termine per l'adempimento.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo del comma 1 dell'art. 194-*quinquies* del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificato dal presente decreto:

«Art. 194-*quinquies*. Pagamento in misura ridotta

1. Possono essere estinte mediante pagamento, nel termine di trenta giorni dalla notificazione della lettera di contestazione, di una somma pari al doppio del minimo della sanzione edittale, quando non sussistano le circostanze previste dal comma 2, le violazioni previste:

a) dall'art. 190, per la violazione degli articoli 45, comma 1, 46, comma 1, 65, 83-*novies*, comma 1, lettere *c)*, *d)*, *e)* ed *f)*, 83-*duodecies*, e delle relative disposizioni attuative adottate dalla Consob;

b) dall'art. 191, comma 2, per la violazione degli articoli 96 e 101, commi 1, 2 e 3;

c) dall'art. 193, *commi 1, 1.1 e 1.2,* per la violazione degli articoli 113-*ter*, comma 5, lettera *b)*, 114, commi 2 e 7, e dall'art. 193, *commi 2, 2.1, 2.2 e 2.3,* per la violazione dell'art. 120;

d) dall'art. 194, comma 2, per la violazione dell'art. 142, e dell'art. 194, comma 2-*bis*.

2. Il pagamento in misura ridotta non può essere effettuato nel caso in cui il soggetto interessato abbia già usufruito di tale misura nei dodici mesi precedenti alla violazione contestata.».

— Si riporta il testo del comma 1 dell'art. 195-*bis* del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificato dal presente decreto:

«Art. 195-*bis*. Pubblicazione delle sanzioni

1. Il provvedimento di applicazione delle sanzioni previste dal presente decreto è pubblicato senza ritardo e per estratto nel sito internet della Banca d'Italia o della Consob*, in conformità alla normativa europea di riferimento*. Nel caso in cui avverso il provvedimento di applicazione della sanzione sia adita l'autorità giudiziaria, la Banca d'Italia o la Consob menzionano l'avvio dell'azione giudiziaria e l'esito della stessa a margine della pubblicazione. La Banca d'Italia o la Consob, tenuto conto della natura della violazione e degli interessi coinvolti, possono stabilire modalità ulteriori per dare pubblicità al provvedimento, ponendo le relative spese a carico dell'autore della violazione, ovvero escludere la pubblicità del provvedimento, quando la stessa possa mettere gravemente a rischio i mercati finanziari o arrecare un danno sproporzionato alle parti.

(*Omissis*).».

Note all'art. 2:

Il testo del comma 1 dell'art. 1 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998, come modificato dal comma 1 dell'art. 1 del presente decreto, è riportato nelle Note all'art. 1.

Il testo del citato decreto legislativo n. 58 del 1998 è riportato nelle Note alle premesse.

La direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e che modifica la direttiva 2001/34/CE è pubblicata nella GU n. L 390 del 31.12.2004.

La citata direttiva 2013/50/UE del 22 ottobre 2013 è riportata nelle Note alle premesse.

16G00032

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 febbraio 2016.

Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'articolo 5, comma 2, lettera *d)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni, in seguito agli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel mese di novembre 2013 nel territorio della Regione autonoma della Sardegna.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 10 FEBBRAIO 2016

Visto l'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10, del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visto l'art. 1, comma 694, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato»;

Visto l'art. 4, del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito con modificazioni dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9 recante «Misure urgenti per interventi nel territorio. Proroga del termine per l'esercizio delle deleghe per la revisione della struttura del bilancio dello Stato, nonché per il riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 19 novembre 2013 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel mese di novembre 2013 nel territorio della Regione Autonoma della Sardegna e la successiva delibera del 16 maggio 2014 con cui lo stato d'emergenza è stato prorogato fino al 14 novembre 2014;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 20 novembre 2013, n. 122, del 13 dicembre 2013, n. 137, del 26 febbraio 2014, n. 152 e del 2 dicembre 2014, n. 210;

Considerato, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della richiamata legge 24 febbraio 1992, n. 225, è stato rifinanziato dal citata legge n. 190 del 2014 di 10 milioni di euro per favorire l'opera di ricostruzione e per la ripresa economica dei territori della regione Sardegna colpiti dagli eventi alluvionali del mese di novembre 2013;

Considerato che il citato l'art. 4, del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185 stabilisce che alla predetta assegnazione si provvede ai sensi della lettera *e)*, del comma 2, dell'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 29 gennaio 2016, prot. n. CG/ 4628;

Vista la nota della regione Sardegna del 15 dicembre 2015 con cui si rappresenta l'esigenza di favorire l'opera di ricostruzione e la ripresa economica dei territori della regione Sardegna colpiti dagli eventi alluvionali del mese di novembre 2013, in attuazione del citato art. 1, comma 694, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Ritenuto, pertanto, necessario adottare una delibera al fine di consentire la prosecuzione delle iniziative finalizzate al definitivo superamento della situazione di emergenza in rassegna;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, per l'avvio degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, si provvede nel limite di euro 10 milioni, come stanziati dall'art. 1, comma 694 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della citata legge n. 225 del 1992.

2. Alla disciplina dell'impiego delle risorse di cui al comma 1, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5, comma 2, lettera *e)*, della citata legge n. 225 del 1992, si provvede mediante ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa con la regione Sardegna.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 febbraio 2016

Il Presidente del Consiglio dei Ministri
RENZI

16A01622

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 febbraio 2016.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 10 al 22 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Foggia e Taranto.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 10 febbraio 2016

Visto l'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10, del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni;

Considerato che nei giorni dal 10 al 22 ottobre 2015 il territorio delle Province di Foggia e di Taranto è stato interessato da eventi meteorologici di elevata intensità che hanno provocato movimenti franosi, esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ad edifici pubblici e privati, nonché alle opere di difesa idraulica;

Considerato, altresì, che gli eventi sopra descritti hanno determinato una situazione di pericolo per la pubblica incolumità;

Considerato, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della richiamata legge 24 febbraio 1992, n. 225, iscritto nel bilancio autonomo della presidenza del Consiglio dei ministri, dispone, per l'esercizio 2016, di un ammontare pari a € 249.000.000,00 ai sensi di quanto disposto dalla tabella C, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, integrato di € 50.0000.000,00 ai sensi dell'art. ,4 del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito con modificazioni dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9, peraltro, allo stato attuale, non ancora trasferite nel suddetto fondo, oltre che di un ammontare di € 1.002.647,00 pari al residuo degli stanziamenti dell'esercizio 2015;

Viste le note della Regione Puglia del 3, del 6 novembre e del 4 dicembre 2015;

Viste le note del Dipartimento della protezione civile del 26 gennaio 2016, prot. n. CG/3695 e del 4 febbraio 2016, prot. n. CG/0006024;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati dai tecnici del Dipartimento della protezione civile nei giorni 17, 18 e 19 novembre 2015;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni e integrazioni, è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 10 al 22 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Foggia e di Taranto.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della Regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 4.

3. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la Regione Puglia provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi conseguenti all'evento, finalizzati al superamento della situazione emergenziale.

4. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi e indispensabili fabbisogni, si provvede nel limite di € 4.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 febbraio 2016

Il Presidente del Consiglio dei ministri: RENZI

16A01623

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 30 novembre 2015.

Rettifica del decreto n. 1185/Ric. del 7 novembre 2008, successivamente rettificato con decreto n. 96/Ric. del 2 marzo 2011, relativo all'immissione in «via definitiva» alle agevolazioni per il progetto DM29189. (Decreto n. 3012).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE E
LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, prot. n. 753, registrato alla Corte dei conti il 28 novembre 2014, foglio n. 5272, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - S.O. n. 19, in particolare l'Allegato 1 - punto 3 che stabilisce che è l'ufficio II della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca competente in materia di «Incentivazione e sostegno alla competitività del sistema produttivo privato e del pubblico/privato in ambito nazionale e internazionale»;

Visto il decreto direttoriale del 18 maggio 2015, n. 1092, e successivo decreto direttoriale n. 1318 del 18 giugno 2015 di rettifica, con il quale ai sensi del combinato disposto degli articoli 16 e 17 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Silvia Nardelli, Dirigente dell'ufficio II, è attribuita la delega per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui di cassa e successivo decreto direttoriale n. 1504 dell'8 luglio 2015;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, recante «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 2003, n. 90402, del Ministro dell'economia e finanze d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)» e ss.mm.ii.;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 (di seguito «L. n. 311/04»), recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)», e ss.mm.ii. che, all'art. 1, comma 354, prevede l'istituzione, presso la gestione separata della Cassa Depositi e Prestiti S.p.A. (di seguito «CDP S.p.A.»), di un apposito fondo rotativo, denominato «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca» (di seguito «Fondo»), con una dotazione iniziale stabilita in 6.000 milioni di Euro;

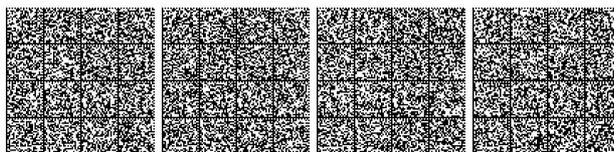
Visto l'art. 6, comma 1, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, recante «Disposizioni urgenti nell'ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale» (convertito con modificazioni dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, e ss.mm.ii., il quale destina una quota pari ad almeno il 30% delle risorse del citato Fondo (pari a 1.800 milioni di euro) al sostegno di attività, programmi e progetti strategici di ricerca e sviluppo delle imprese, da realizzarsi anche congiuntamente con soggetti della ricerca pubblica;

Visto il decreto ministeriale n. 1621 del 18 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 26 luglio 2005, recante «Invito alla presentazione di Idee Progettuali relativamente ai Grandi progetti strategici previsti dal PNR 2005/2007»;

Visto il decreto ministeriale n. 242/Ric. del 9 febbraio 2006, con il quale sono state approvate le valutazioni sulle idee progettuali;

Visto il decreto direttoriale n. 449/Ric. del 10 marzo 2006, con il quale i soggetti proponenti le idee progettuali, approvate con il predetto decreto n. 242/Ric., sono stati invitati a presentare i progetti esecutivi;

Visti i progetti esecutivi pervenuti;

Visto il decreto interministeriale MIUR/MEF dell'8 marzo 2006, n. 433/Ric. ed in particolare l'art. 3 del predetto decreto, commi 11, 12 e 13;

Vista la legge 27 dicembre 2006 n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare l'art. 1, commi 870-874, istituente il Fondo Investimenti Ricerca Scientifica e Tecnologica (FIRST) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale», ed in particolare l'art. 13 (Disposizioni concernenti il sostegno ai progetti di ricerca e l'Agenzia della formazione) e ss.mm.ii;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina Comunitaria sugli Aiuti di Stato alla Ricerca, Sviluppo ed Innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01» e ss.mm.ii;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2012, n. 35, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo», ed in particolare l'art. 30 (Misure di semplificazione in materia di ricerca internazionale e di ricerca industriale) e ss.mm.ii;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, «Misure urgenti per la crescita del Paese», ed in particolare gli artt. 60-64 del Capo IX (Misure per la ricerca scientifica e tecnologica) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, «Modalità di utilizzo e gestione del FIRST – Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica. Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», ed in particolare, l'art. 11 (Disposizioni transitorie e finali) e ss.mm.ii;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013 n. 69, convertito in legge 9 agosto 2013, n. 98, «Misure in materia di istruzione, università e ricerca», ed in particolare, l'art. 57 (Interventi straordinari a favore della ricerca per lo sviluppo del Paese) e ss.mm.ii;

Vista la domanda di agevolazione con codice identificativo DM29189, presentata in data 30 marzo 2006 da Moto Morini S.p.A., Dell'Orto S.p.A., Morini Franco Motori S.p.A., a fronte del decreto direttoriale n. 449/Ric. del 10 marzo 2006, afferente il Settore 5, e dal titolo: «Innovativo motore monocilindrico per veicolo a due ruote a basso consumo ed a basso impatto ambientale implementabile su ciclista in materiali avanzati per altre prestazioni»;

Visto il decreto direttoriale n. 356/Ric. del 13 marzo 2007, con il quale, in relazione alla predetta domanda, sono state concesse in via provvisoria le agevolazioni, per un importo totale pari a € 8.143.200,00 di cui € 1.221.480,00 nella forma di contributo nella spesa (CS) ed € 6.229.548,00 in forma credito agevolato (CA) e € 692.172,00 in forma di credito bancario ordinario (CO);

Visto il decreto direttoriale n. 486/Ric del 6 maggio 2008 con il quale sono state apportate specifiche modifiche a quanto disposto con decreto n. 356/Ric. del 13 marzo 2007, inerenti la fusione per incorporazione di Moto Morini S.p.A. nella Morini Franco Motori S.p.A. e il contestuale cambiamento di denominazione di quest'ultima in Moto Morini S.p.A.;

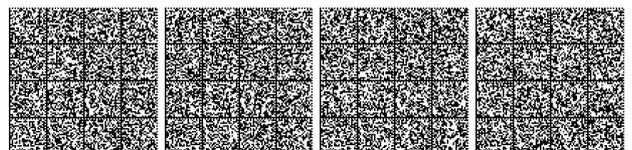
Visto il decreto direttoriale n. 1185/Ric. del 7 novembre 2008, con il quale, in relazione alla predetta domanda, sono state concesse in via definitiva le agevolazioni, per un importo totale pari a € 8.143.200,00 di cui € 1.221.480,00 nella forma di contributo nella spesa (CS) ed € 6.229.548,00 in forma di credito agevolato (CA) e € 692.172,00 in forma di credito bancario ordinario (CO);

Vista la nota del 3 luglio 2009, pervenuta in data 15 luglio 2009, prot. n. 4212, con la quale la società Moto Morini S.p.A. ha comunicato allo scrivente Ministero la propria rinuncia al progetto DM29189;

Tenuto conto al riguardo, del parere favorevole del Comitato FAR, di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 297/99, formulato nella seduta del 22 luglio 2010;

Vista la nota prot. n. 9348 del 4 novembre 2010, con la quale il MIUR, ha autorizzato la modifica della titolarità del progetto DM29189 in capo alla sola Dell'Orto S.p.A. con conseguente rimodulazione del capitolato tecnico nonché il riconoscimento dello slittamento della data di inizio delle attività progettuali al 1° novembre 2007 e ha preso atto della variazione del titolo del progetto di ricerca risultante modificato in «Componentistica avanzata per motori motociclistici di piccola e media cilindrata, a basso assorbimento energetico, flessibilità di funzionamento ed ad elevato impatto funzionale in relazione alle prestazioni del motore»;

Visto il decreto direttoriale n. 96/Ric. del 2 marzo 2011 con il quale, a seguito delle sopracitate variazioni, sono state disposte modifiche al decreto definitivo n. 1185/Ric del 7 novembre 2008 e concesse le agevolazioni rideterminate per un importo totale pari a € 3.058.000,00 di cui € 458.700,00 nella forma di contributo nella spesa (CS) ed 2.339.370,00 in forma di credito agevolato (CA) e € 259.930,00 in forma di credito bancario ordinario (CO);

Vista la nota prot. MIUR n. 7822 del 10 aprile 2013 con la quale la Dell'Orto S.p.A. ha dichiarato di voler rinunciare alle agevolazioni concesse nella forma di credito agevolato e credito ordinario, chiedendo di poter usufruire della sola agevolazione in forma di contributo nella spesa;

Vista la nota prot. n. 9848 del 29 aprile 2013 con la quale il ministero ha preso atto della predetta rinuncia comunicando il proprio nulla osta alla fruizione dell'agevolazione nella sola forma di contributo nella spesa;

Considerata la nota circolare MIUR del 26 gennaio 2015, prot. n. 1552, recante: «Semplificazione delle fasi di stipula del contratto e di erogazione delle agevolazioni nel caso di progetto concluso» in relazione ai progetti presentati a fronte dell'iniziativa dei Grandi progetti strategici (GPS);

Vista la nota del 20 aprile 2015, prot. MIUR n. 9473 del 7 maggio 2015, con cui la Dell'Orto, alla luce della sopracitata circolare, ha trasmesso la propria dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (DSAN), firmata dal legale rappresentante, attestante l'effettiva conclusione delle attività progettuali al 31 ottobre 2010, confermando l'interesse della Società ad usufruire unicamente delle agevolazioni concesse in forma di contributo nella spesa con rinuncia al finanziamento, sia in forma di credito agevolato che ordinario;

Considerata la nota prot. n. 12178 del 15 giugno 2015 con cui il ministero, come previsto dalla sopracitata circolare del 26 gennaio 2015, prot.n. 1552, ha preso atto della suddetta dichiarazione, invitando l'istituto convenzionato e Cassa Depositi e Prestiti a tenerne conto per i successivi adempimenti di rispettiva competenza;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e ss.mm.ii;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010 n. 136» e ss.mm.ii.;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione» e ss.mm.ii;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e ss.mm.ii;

Ritenuta la necessità di procedere all'adozione del provvedimento di rettifica al decreto direttoriale n. 96/Ric. del 2 marzo 2011 per il progetto DM29189;.

Decreta:

Art. 1.

1. A rettifica di quanto disposto con decreto direttoriale n. 1185/Ric., di ammissione «in via definitiva» alle agevolazioni, successivamente rettificato con decreto direttoriale n. 96/Ric. del 2 marzo 2011, per il progetto DM29189 sono disposte le seguenti variazioni:

fruizione delle sole agevolazioni nella forma di contributo nella spesa, a seguito di espressa rinuncia da parte della Dell'Orto Spa alle agevolazioni sotto forma di finanziamento sia bancario che agevolato, con conseguente perfezionamento del solo contratto nella forma di contributo nella spesa.

2. La forma, la misura, le modalità e le condizioni di ammissioni alle agevolazioni di cui al decreto direttoriale n. 96/Ric. del 2 marzo 2011 sono modificate, unitamente a quanto indicato al precedente comma 1, e riportate nell'allegata scheda costi quale risultante dalla nota prot. n. 9848 del 29 aprile 2013.

Art. 2.

1. Resta fermo l'impegno già assunto con il predetto decreto direttoriale n. 96/Ric. del 2 marzo 2011 pari a € 458.700,00, nella forma di contributo nella spesa sugli stanziamenti del FAR per l'esercizio 2006.

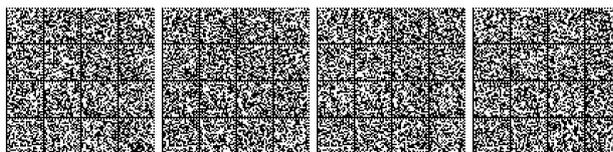
2. L'intervento di cui al precedente comma 1 è subordinato all'osservanza delle norme in materia di certificazione antimafia di cui al decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 e ss.mm.ii..

3. Le agevolazioni verranno erogate – al ricorrere dei presupposti di legge e in unica soluzione a fronte della verifica rispettivamente e per quanto di competenza, da parte del soggetto convenzionato e dell'esperto scientifico, incaricati della valutazione in itinere, della effettiva e valida conclusione del progetto.

Il presente decreto sarà trasmesso agli Organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 novembre 2015

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 15 gennaio 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 100

ALLEGATO

Legge 297/1999 GPS DM29189

Generalità del Progetto

- Domanda: DM29189 del 30/03/2006

- Progetto di Ricerca

Titolo:
Componentistica avanzata per motori motociclistici di piccola e media cilindrata, a basso assorbimento energetico, flessibilità di funzionamento ed ad elevato impatto funzionale in relazione alle prestazioni del motore

Inizio Attività: 01/11/2007

Durata mesi: 36

- Beneficiari

DELL`ORTO S.P.A.
SEREGNO - (MB)

• Costo Totale	€ 3.058.000,00
- di cui attività di Ricerca Industriale	€ 1.848.000,00
- di cui attività di Sviluppo Precompetitivo	€ 1.210.000,00
- di cui attività di Formazione	€ -
al netto di recuperi pari a	€ -

Imputazione territoriale costi del Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	980.000	-	-	-	-	980.000
Spese generali	-	588.000	-	-	-	-	588.000
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	120.000	-	-	50.000	-	-	170.000
Prestazioni di terzi	-	-	30.000	-	-	-	30.000
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	80.000	-	-	-	-	80.000
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	120.000	1.648.000	30.000	50.000	-	-	1.848.000
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	120.000	1.648.000	30.000	50.000	-	-	1.848.000

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	600.000	-	-	-	-	600.000
Spese generali	-	360.000	-	-	-	-	360.000
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	-	-	-	40.000	40.000	-	80.000
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	170.000	-	-	-	-	170.000
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	-	1.130.000	-	40.000	40.000	-	1.210.000
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	1.130.000	-	40.000	40.000	-	1.210.000

Nessun costo di formazione

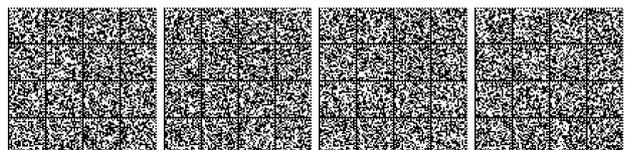
Nessun costo di Formazione Esterna

Nessun costo di Formazione Interna

Forma e Misura dell'Intervento per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CA (90%)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CO (10%)	- %	- %	- %	- %	- %
TOTALE CS + CA + CO	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CA (90%)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CO (10%)	- %	- %	- %	- %	- %
TOTALE CS + CA + CO	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%

Nessuna forma d'intervento per la Formazione Esterna

Nessuna forma d'intervento per la Formazione Interna

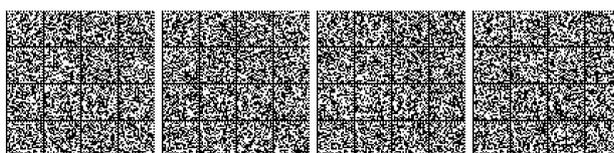
Agevolazioni deliberate per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	18.000,00	247.200,00	12.000,00	-	-	277.200,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	18.000,00	247.200,00	12.000,00	-	-	277.200,00

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	169.500,00	6.000,00	6.000,00	-	181.500,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	169.500,00	6.000,00	6.000,00	-	181.500,00

Nessuna agevolazione per la Formazione

Nessuna agevolazione per la Formazione Esterna

Nessuna agevolazione per la Formazione Interna

Agevolazioni totali deliberate per il Progetto

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	458.700,00	-	458.700,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	458.700,00	-	458.700,00

16A01620

DECRETO 23 dicembre 2015.

Assegnazione di fondi per interventi di adeguamento strutturale e antisismico degli edifici del sistema scolastico, nonché alla costruzione di nuovi immobili sostitutivi degli edifici esistenti. (Decreto n. 943).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225, recante istituzione del servizio nazionale della protezione civile e s.m.e.i. e in particolare l'art. 5, comma 3;

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, recante norme per l'edilizia scolastica ed in particolare l'art. 3;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali in attuazione del Capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59 ed in particolare l'art. 107, comma 1, lettera *c)*;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401 recante disposizioni urgenti per assicurare il coordinamento operativo delle strutture preposte alle attività di protezione civile;

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003), e in particolare l'art. 80, comma 21;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici, ed in particolare l'art. 32-*bis* che, allo scopo di contribuire alla realizzazione di interventi infrastrutturali, con priorità per quelli connessi alla riduzione del rischio sismico, e per far fronte ad eventi straordinari nei territori degli enti locali, delle aree metropolitane e delle città d'arte, ha istituito un apposito Fondo per interventi straordinari, autorizzando a tal fine la spesa di € 73.487.000,00 per l'anno 2003 e di euro 100.000.000,00 per ciascuno degli anni 2004 e 2005;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale delle Stato, ed in particolare l'art. 2, comma 276 che, al fine di conseguire l'adeguamento strutturale ed antisismico degli edifici del sistema scolastico, nonché la costruzione di nuovi immobili sostitutivi degli edifici esistenti, laddove indispensabili a sostituire quelli a rischio sismico, ha incrementato di 20 milioni di euro, a decorrere dall'anno 2008, il predetto Fondo per interventi straordinari, prevedendone l'utilizzo secondo programmi basati su aggiornati gradi di rischiosità;

Vista la legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010) e in particolare l'art. 2, comma 109, che, per le leggi di settore, ha previsto la soppressione delle erogazioni di contributi a carico del bilancio della Stato per le province autonome di Trento e Bolzano;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalle legge 15 ottobre 2013, n. 119 ed in particolare l'art. 10

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese e in particolare l'art. 11, comma 4-*sexies*, con il quale si è disposto che a partire dall'anno 2014 la somma di euro 20 milioni risulta iscritta nel fondo unico per l'edilizia scolastica di competenza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti e, in particolare, l'art. 1, comma 160 nel quale si è stabilito di demandare ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca la definizione dei criteri e delle modalità di ripartizione delle risorse di cui al Fondo per interventi straordinari di cui all'art. 32-*bis* del decreto-legge n. 269 del 2003;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 20 marzo 2003, n. 3274, recante primi elementi in materia di criteri generali per la classificazione sismica del territorio nazionale e di normative tecniche per le costruzioni in zona sismica;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Capo del Dipartimento della Protezione civile 14 settembre 2005;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Capo del Dipartimento della Protezione civile 14 gennaio 2008;

Viste le ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2008, n. 3728, 31 marzo 2010, n. 3864, 19 maggio 2010, n. 3879, 2 marzo 2011 n. 3927 che hanno stabilito gli interventi ammissibili a finanziamento, individuato le relative procedure di finanziamento e ripartito tra regioni e province autonome le risorse dell'annualità 2008, 2009, 2010 e 2011 destinate nel predetto Fondo agli interventi previsti dall'art. 2, comma 276, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 ottobre 2015 (di seguito dPCM del 12 ottobre 2015), su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca con il quale sono stati definiti i termini e le modalità di attuazione degli interventi di adeguamento strutturale e antisismico, in attuazione dell'art. 1, comma 160, della legge 13 luglio 2015 n. 107, nonché ripartite su base regionale le risorse relative alle annualità 2014 e 2015;

Visto l'art. 1, comma 2, del predetto dPCM del 12 ottobre 2015 che istituisce, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, una Commissione composta da due rappresentanti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e da due rappresentanti del Dipartimento della protezione civile e presieduta dal Direttore per gli interventi in materia di edilizia scolastica del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, al fine di garantire l'istruttoria sulle istanze presentate dalle Regioni competenti e di individuare gli interventi ammessi al finanziamento;

Visto l'art. 4 del predetto dPCM del 12 ottobre 2015, con il quale si è stabilito che le Regioni dovevano trasmettere alla Direzione generale degli interventi in materia di edilizia scolastica, per la gestione dei fondi strutturali per l'istruzione e per l'innovazione digitale il piano degli interventi entro il 30 novembre 2015;

Visto altresì, l'art. 6 del predetto dPCM del 12 ottobre 2015, con il quale si dispone che con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca siano individuati gli interventi sulla base dei piani predisposti dalle Regioni, previa istruttoria della Commissione di cui all'art. 1 del medesimo decreto, e siano definiti i termini per la progettazione e per l'aggiudicazione dei lavori, nonché le modalità di rendicontazione e di eventuale revoca del finanziamento in caso di inadempienza;

Dato atto che con nota, prot. n. 12417, del 14 ottobre 2015 è stato trasmesso alle Regioni il dPCM del 12 ottobre 2015 alle Regioni ed è stata loro ribadita la data del 30 novembre 2015, quale termine di scadenza per l'invio dei piani;

Considerato che entro il predetto termine sono pervenuti a mezzo PEC i piani di tutte le Regioni interessate;

Dato atto che con decreto del Direttore generale per interventi in materia di edilizia scolastica, per la gestione dei fondi strutturali per l'istruzione e per l'innovazione digitale del 9 dicembre 2015, prot. n. 57, è stata nominata la Commissione di valutazione di cui all'art. 1, comma 2, del predetto DPCM;

Considerato che a seguito di valutazione da parte della predetta Commissione dei piani pervenuti sono stati richiesti alle Regioni alcuni chiarimenti e integrazioni;

Dato atto che a seguito di tali richieste tutte le Regioni hanno fatto pervenire i necessari chiarimenti richiesti ad eccezione della Regione Molise per la quale è quindi necessario procedere ad una ulteriore attività istruttoria

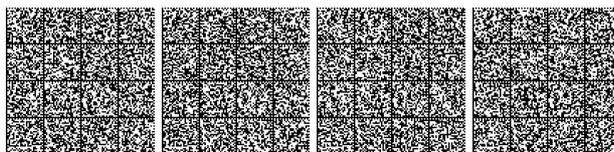
Visti i verbali delle riunioni della Commissione di valutazione di cui all'art. 1, comma 2, del predetto dPCM, tenutesi in data 9 e 16 dicembre 2015;

Ritenuto alla luce dei citati verbali di dover procedere ad approvare i piani regionali pervenuti;

Decreta:

Art. 1.

Piani regionali

1. Ai sensi e per gli effetti di quanto indicato nelle premesse, la somma complessiva di euro 37.536.601,25 (trentasettemilionicinquecentotrentaseimilaseicentouno,25/), destinata all'attuazione di interventi di adeguamento strutturale e antisismico degli edifici del sistema scolastico, nonché alla costruzione di nuovi immobili sostitutivi degli edifici esistenti, laddove indispensabili a sostituire quelli a rischio sismico, è assegnata, sulla base dei piani presentati dalle competenti regioni, agli enti locali di cui alla tabella allegata, costituente parte integrante e sostanziale del presente decreto (Allegato *A)*, per gli interventi e con gli importi a lato di ciascuno di essi indicati. Su tali interventi possono essere previste forme di cofinanziamento da parte degli enti locali.

2. L'assegnazione è effettuata entro il limite massimo dell'importo previsto per ciascuna regione dall'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 ottobre 2015, ed è limitata alle lavorazioni connesse all'adeguamento strutturale e antisismico di edifici esistenti o alla costruzione di nuovi immobili sostitutivi di quelli esistenti.

3. Il finanziamento assegnato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 ottobre 2015 alle Province autonome di Trento e Bolzano ammontante alla somma complessiva di € 212.000,00 è acquisito al bilancio della Stato, ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.

4. Le differenze tra le minori assegnazioni alle regioni riportate negli allegati del presente decreto, rispetto agli importi contenuti nell'allegato 1 del dPCM del 15 ottobre 2015, restano nella disponibilità delle singole regioni, per le stesse finalità previste dall'art. 2, comma 276, della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

5. Gli interventi di cui al comma 1 possono essere modificati o sostituiti con successivo decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nei soli casi previsti dall'art. 4, comma 8, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 ottobre 2015.

Art. 2.

Termini per la progettazione, aggiudicazione degli interventi e conclusione dei lavori

1. Gli enti locali beneficiari dei finanziamenti di cui all'art. 1 sono tenuti ad approvare le progettazioni esecutive degli interventi e ad effettuare l'aggiudicazione degli stessi almeno in via provvisoria entro e non oltre dieci mesi dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. La durata dei lavori non deve eccedere i due anni dall'avvenuta aggiudicazione definitiva dell'intervento.

3. Gli enti medesimi danno comunicazione al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca dell'avvenuta aggiudicazione dei lavori entro 15 giorni dall'adozione dei relativi provvedimenti.

4. In caso di mancato rispetto dei termini di cui ai commi 1 e 2, si rinvia all'art. 4 del presente decreto.

Art. 3.

Modalità di rendicontazione e monitoraggio

1. Le erogazioni sono disposte direttamente dalla Direzione generale per gli interventi in materia di edilizia scolastica, per la gestione dei fondi strutturali per l'istruzione e per l'innovazione digitale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca in favore degli enti locali beneficiari sulla base degli stati di avanzamento lavori o delle spese maturate dall'ente, debitamente certificati dal Responsabile unico del procedimento, fino al raggiungimento del 90% della spesa complessiva al netto del ribasso di gara. Il residuo 10% è liquidato a seguito dell'avvenuto collaudo e/o del certificato di regolare esecuzione

2. Le economie di gara non sono nella disponibilità dell'ente locale e possono essere utilizzate nel limite del 50% nei soli casi di variante resasi necessaria per eventi imprevisti e imprevedibili come previsto dall'art. 132 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e per opere complementari destinate alle stesse finalità previste dall'art. 2, comma 276, della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

3. Le risorse assegnate agli interventi di cui al presente decreto sono trasferite sulle contabilità di Tesoreria unica degli enti locali e gestite con separata contabilizzazione e rendicontazione.

4. Al fine di monitorare il programma degli interventi, gli enti beneficiari del finanziamento sono tenuti a implementare il sistema di monitoraggio presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, che costituisce presupposto per le erogazioni di cui al comma 1.

5. Il monitoraggio degli interventi avviene anche ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, attraverso l'implementazione della Banca dati delle amministrazioni pubbliche (di seguito, BDAP) istituita ai sensi dell'art. 13 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

6. Le regioni e gli enti locali beneficiari sono tenuti a inserire gli interventi e ad aggiornare lo stato di avanzamento degli stessi sulla piattaforma WebGIS «Obiettivo Sicurezza delle Scuole» del Dipartimento della protezione civile.

Art. 4.

Revoche e controlli

1. Le risorse assegnate sono revocate nel caso di mancato rispetto dei termini di cui all'art. 2, commi 1 e 2, del presente decreto e nel caso di violazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 accertate a seguito di attività di monitoraggio.

2. È disposta, altresì, la revoca qualora l'intervento finanziato con il presente decreto risulti assegnatario di altro finanziamento nazionale o comunitario per le stesse finalità previste dall'art. 2, comma 276, della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

3. Le risorse revocate restano nella disponibilità delle regioni per le medesime finalità previste dall'articolo. 2, comma 276, della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

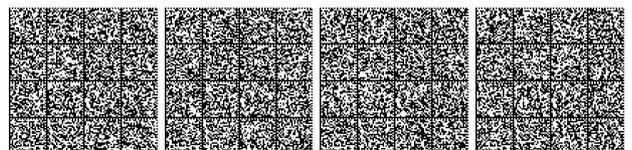
4. Ai sensi dell'art. 7, comma 2, del dPCM 15 ottobre 2015, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per il tramite della Direzione generale competente, si riserva la facoltà di effettuare, di intesa con il Dipartimento della protezione civile, verifiche in loco per controllare l'efficacia delle azioni svolte nell'utilizzo dei finanziamenti.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

Il Ministro: GIANNINI

Registrato alla Corte dei conti l'11 febbraio 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, n. 378

ALLEGATO

REGIONE ABRUZZO

	Ente beneficiario	Prov.	Edificio scolastico	Finanziamento statale
1	Comune di San Martino sulla Marrucina	CH	Scuola per l'infanzia	€ 540.000,00
2	Comune di Crecchio	CH	Scuola primaria e secondaria di I grado	€ 772.000,00
			TOTALE	**€ 1.312.000,00**

REGIONE BASILICATA

	Ente beneficiario	Prov.	Edificio scolastico	Finanziamento statale
1	Provincia di Potenza	PZ	Istituto superiore ITCG D'Errico di Palazzo San Gervasio	€ 736.000,00
			TOTALE	**€ 736.000,00**

REGIONE CALABRIA

	Ente beneficiario	Prov.	Edificio scolastico	Finanziamento statale
1	Comune di Petilia Policastro	KR	Scuola primaria via salita castello	€ 466.259,35
2	Comune di Soverato	CZ	Scuola primaria San Domenico Savio via A. Castagna	€ 798.427,63
3	Comune di Cortale	CZ	Scuola primaria via Senatore Todaro	€ 1.036.397,05
4	Comune di Brancaleone	RC	IC in via Nazionale Altalia	€ 524.295,98
5	Comune di Paterno Calabro	CS	Scuola Primaria in via San Pietro	€ 610.000,00
			TOTALE	**€ 3.435.380,01**

REGIONE CAMPANIA

	Ente beneficiario	Prov.	Edificio scolastico	Finanziamento statale
1	Comune di Casagiove	CE	Scuola Media Don Milani (corpo 1)	€ 1.880.144,57
2	Comune di Casagiove	CE	Scuola Media Don Milani (corpo 2)	€ 525.000,00
3	Comune di Olevano sul Tusciano	SA	Scuola Media Leonardo Da Vinci (corpo 1)	€ 1.603.500,00
4	Comune di Palma Campania	NA	Scuola Media Vincenzo Russo	€ 2.052.290,00
			TOTALE	**€ 6.060.934,57**

REGIONE EMILIA ROMAGNA

	Ente beneficiario	Prov.	Edificio scolastico	Finanziamento statale
1	Comune di Collecchio	PR	Scuola primaria "Ai caduti di tutte le guerre"	€ 148.350,00

2	Comune di Castel Bolognese	RA	Scuola Media "Pascoli"	€ 1.716.582,37
3	Comune di Fidenza	PR	Scuola elementare Collodi	€ 935.067,63
			TOTALE	**€ 2.800.000,00**
	REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA			
	Ente beneficiario	**Prov.**	**Edificio scolastico**	**Finanziamento statale**
1	Comune di Corno di Rosazzo	UD	Scuola primaria Molinari Pietra	€ 972.000,00
			TOTALE	**€ 972.000,00**
	REGIONE LAZIO			
	Ente beneficiario	**Prov.**	**Edificio scolastico**	**Finanziamento statale**
1	Comune di Guidonia	RM	Scuola elementare e materna via Rieti/via Cagliari - Villalba ED. AULE	€ 1.190.400,00
2	Comune di Supino	FR	Scuola Media Marocco	€ 2.625.000,00
			TOTALE	**€ 3.815.400,00**
	REGIONE LIGURIA			
	Ente beneficiario	**Prov.**	**Edificio scolastico**	**Finanziamento statale**
1	Comune di Savignone	GE	Infanzia Savignone	€ 257.600,00
2	Comune di Ameglia	SP	Don Lorenzo Celsi	€ 350.400,00
			TOTALE	**€ 608.000,00**
	REGIONE LOMBARDIA			
	Ente beneficiario	**Prov.**	**Edificio scolastico**	**Finanziamento statale**
1	Comune di Corzano	BS	Primaria P. Brigoli	€ 400.000,00
2	Comune di Cortefranca	BS	Primaria Don Lorenzo Milani	€ 108.000,00
3	Comune di Grone	BG	Primaria Trametti	€ 33.000,00
4	Comune di Guidizzolo	MN	Primaria E. De Amicis	€ 224.077,00
5	Comune di Rezzato	BS	Infanzia A. Moro	€ 54.000,00
6	Comune di Capovalle	BS	Primaria Massimo Amolini	€ 120.000,00
7	Comune di Felonica	MN	Primaria Virgilio	€ 119.250,00
8	Provincia di Brescia	BS	Secondaria di II grado IIS Cossali	€ 400.000,00
9	Comune di Carbonara di Po	MN	Istituto comprensivo di Sermide sede di Carbonara di Po	€ 108.000,00

10	Comune di Nuvolento	BS	Secondaria di I grado S. Quasimodo	€ 36.000,00
11	Comune di Padenghe sul Garda	BS	Margherita Hack e Calini	€ 349.500,00
12	Comune di Calvisano	BS	Scuola primaria dell'Istituto Comprensivo di Calvisano	€ 16.173,00
			TOTALE	**1.968.000,00**

	REGIONE MARCHE			
	Ente beneficiario	**Prov.**	**Edificio scolastico**	**Finanziamento statale**
1	Comune di Jesi	AN	Scuola media Lorenzini	€ 894.880,00
2	Comune di Mercatino Conca	PU	Scuola media	€ 465.120,00
			TOTALE	**€ 1.360.000,00**

	REGIONE PIEMONTE			
	Ente beneficiario	**Prov.**	**Edificio scolastico**	**Finanziamento statale**
1	Comune di Perosa Argentina	TO	Sc. Sec. Di I grado "C. Gouthier"	€ 540.000,00
			TOTALE	**€ 540.000,00**

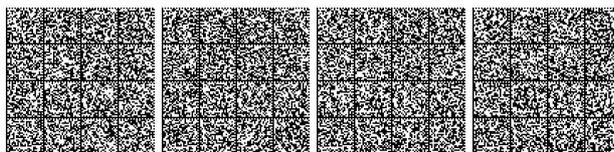
	REGIONE PUGLIA			
	Ente beneficiario	**Prov.**	**Edificio scolastico**	**Finanziamento statale**
1	Comune di Foggia	FG	sc. Sec. Di I grado "F. De Sanctis"	€ 700.000,00
2	Comune di Torremaggiore	FG	sc. Elementare "S. G. Bosco"	€ 1.600.000,00
			TOTALE	**€ 2.300.000,00**
	REGIONE SICILIA			
	Ente beneficiario	**Prov.**	**Edificio scolastico**	**Finanziamento statale**
1	Comune di Ucria	ME	Scuola media di via F. Crispi	€ 779.220,00
2	Comune di Capizzi	ME	IC Sanzo - Aggregato 3	€ 438.316,67
3	Comune di Partanna	TP	IC Capuana - scuola media Aosta	€ 2.659.300,00
4	Comune di Capizzi	ME	IC Sanzo - Scuola elemantare - Aggregato 1	€ 1.644.750,00
			TOTALE	**€ 5.521.586,67**

	REGIONE TOSCANA			
	Ente beneficiario	**Prov.**	**Edificio scolastico**	**Finanziamento statale**
1	Comune di Cutigliano	PT	Sc. Elem. e media "A. De Gasperi"	€ 1.326.850,00

2	Comune di Foiano della Chiana	AR	Sc. Primaria "Fra Benedetto Tiezzi"	€ 592.450,00
3	Comune di Pontassieve	FI	Scuola materna - Edificio B	€ 131.750,00
4	Comune di Arezzo	AR	Scuola dell'Infanzia "L'Aquilone"	€ 208.250,00
			TOTALE	**€ 2.259.300,00**

	REGIONE UMBRIA			
	Ente beneficiario	**Prov.**	**Edificio scolastico**	**Finanziamento statale**
1	Comune di Assisi	PG	Scuola Media Frate Francesco (corpo F)	€ 832.000,00
			TOTALE	**€ 832.000,00**

	REGIONE VENETO			
	Ente beneficiario	**Prov.**	**Edificio scolastico**	**Finanziamento statale**
1	Comune di Torri del Benaco	VR	Nuovo Polo scolastico in via Mazzini	€ 901.200,00
2	Comune di Susegana	TV	Scuola primaria Don Milani	€ 658.800,00
3	Comune di S. Zenone degli Ezzelini	TV	Plesso scolastico del capoluogo	€ 775.253,54
4	Comune di Puos d'Alpago	BL	Istituto comprensivo di Puos D'Alpago	€ 680.746,46
			TOTALE	**€ 3.016.000,00**

16A01670

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 4 febbraio 2016.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario a base di fludioxonil e metalaxil M, sulla base del dossier A9638A di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, non ché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183».

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 29 luglio 2003 di recepimento della direttiva 2002/64/CE della Commissione del 15 giugno 2002, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva metalaxyl M;

Visto il decreto ministeriale 29 aprile 2008 di recepimento della direttiva 2007/76/CE della Commissione del 20 dicembre 2007, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva fludioxonil;

Visto che l'approvazione della sostanza attiva fludioxonil decade il 31 ottobre 2018, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario CELEST XL, presentato dall'impresa Syngenta Crop Protection S.p.A., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare della autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dai decreti recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per le sostanze attive fludioxonil e metalaxil M;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo A9638A, svolta dall' Istituto Superiore di Sanità, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 31 ottobre 2018, alle nuove condizioni di impiego;

Vista la note con la quale l'Impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 ottobre 2018 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva fludioxonil, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier A9638A conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Visti i versamenti effettuati ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta».

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 ottobre 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva fludioxonil, il prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare i prodotti fitosanitari muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 4 febbraio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

I prodotti fitosanitari a base delle sostanze attive fludioxonil e metalaxil M sono ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier A9638A di All. III fino al 31 ottobre 2018 ai sensi del decreto ministeriale 29 aprile 2008 di recepimento della direttiva 2007/76/CE della Commissione del 20 dicembre 2007 che ora figura nel Reg. (UE) 540/2011.

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare
1.	10110	CELEST XL	27/07/1999	Syngenta Italia S.p.a.	ATTENZIONE H411; EUH401; P273-P391-P501
	Modifiche autorizzate: - Estensione dell'officina di produzione: **Syngenta Production S.A.S.** - Saint Pierre La Garenne (F) - Estensione dell'officina di confezionamento: **Althaller Italia S.r.l.** - San Colombano al Lambro (MI)				

syngenta.

CELEST® XL

Fungicida concentrato fluido
per concia dei semi di mais, sorgo e mais dolce

Composizione
100 g di prodotto contengono:
fludioxonil puro g 2.4 (25 g/l)
metalaxil-M puro g 0.93 (10 g/l)
coformulanti q.b. a g 100
Contiene poly(oxy-1,2-ethanediyl),alpha-9-octadecenyl-omega-hyd e benzenesulfonicacid,C10-13-alkylderivs., compds

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
CONSIGLI DI PRUDENZA
Non disperdere nell'ambiente
Raccogliere il materiale fuoriuscito
Smaltire il prodotto/recipiente in conformità della normativa vigente

Syngenta ITALIA S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO-Tel. 02-33444.1
Registrazione Ministero della Salute n. 10110 del 27.7.99
Stabilimento di produzione:
SCAM S.p.A., Strada Bellaria, 164, Modena

Partita n. vedi corpo della confezione

litri 1

Altri stabilimenti di produzione:
.SYNGENTA PRODUCTION S.A.S., Saint Pierre La Garenne (Francia)

Stabilimenti di confezionamento:
. D.I.A.C.H.E.M. S.p.A. – Unità Produttiva S.I.F.A., Caravaggio (BG)
. TORRE S.r.l., Via Pian d'Asso, Torrenieri (fraz. di Montalcino – SI)
. ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)

Altre taglie: litri 5 - 10 – 20 – 50

® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Usare guanti adatti durante le operazioni di miscelazione e carico del prodotto, la calibrazione e la pulizia delle attrezzature utilizzate e la manipolazione delle sementi trattate.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

NORME DI SICUREZZA
Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici.
Conservare la confezione ben chiusa.
Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:
Metalaxil-M 0.93 %
Fludioxonil 2.4%
le quali, separatamente, possono provocare i seguenti sintomi di intossicazione:
Metalaxil-M - sintomi: irritante cutaneo ed oculare con possibile opacità corneale. Nell'animale da esperimento si ha esoftalmo, dispnea, spasmi muscolari.
Fludioxonil - sintomi: non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo; nelle prove sperimentali eseguite sugli animali si sono rilevati i seguenti sintomi: sedazione, dispnea, esoftalmo, trisma, spasmi muscolari.

Terapia sintomatica
Consultare un Centro Antiveleni

Celest XL è un fungicida per la concia delle sementi composto da due diversi principi attivi: il fludioxonil, dotato di lunga attività residuale e lunga persistenza ed il metalaxil-M, dotato di proprietà sistemiche, che penetrando nelle radici viene trasportato e distribuito con la linfa nelle diverse parti della pianta.
Celest XL è attivo su diversi patogeni appartenenti ai generi Fusarium, e Pythium che causano marciumi delle plantule di mais.

Modalità di impiego e dosi

Coltura	Patogeno	Dosi	Modalità di applicazione
Mais	Fusariosi e mal del piede *Fusarium spp. Pythium spp.*	25 ml per 100 000 semi	concia umida del seme, diluendo il prodotto in 700-1100 ml di acqua
Sorgo	Fusariosi e mal del piede *Fusarium spp. Pythium spp.*	14ml per 400.000 semi	concia umida del seme, diluendo il prodotto in 700-1100 ml di acqua
Mais dolce	Fusariosi e mal del piede *Fusarium spp. Pythium spp.*	12 mil per 75 000 semi	concia umida del seme, diluendo il prodotto in 700-1100 ml di acqua

Compatibilità
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

"Attenzione: il formulato contiene una sostanza attiva nociva per gli uccelli."

Osservare scrupolosamente le dosi e le modalità d'impiego indicate.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

4 FEB. 2016

syngenta.

CELEST® XL

Fungicida concentrato fluido
per concia dei semi di mais, sorgo e mais dolce

Composizione
100 g di prodotto contengono:
fludioxonil puro g 2.4 (25 g/l)
metalaxil-M puro g 0.93 (10 g/l)
coformulanti q.b. a g 100
Contiene poly(oxy-1,2-ethanediyl),alpha-9-octadecenyl-omega-hyd e benzenesulfonicacid,C10-13-alkylderivs., compds

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
CONSIGLI DI PRUDENZA
Non disperdere nell'ambiente
Raccogliere il materiale fuoriuscito
Smaltire il prodotto/recipiente in conformità della normativa vigente

Syngenta ITALIA S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO-Tel. 02-33444.1
Registrazione Ministero della Salute n. 10110 del 27.7.99
Stabilimento di produzione:
SCAM S.p.A., Strada Bellaria, 164, Modena
Partita n. vedi corpo della confezione

litri 200-1000

Altri stabilimenti di produzione:
.SYNGENTA PRODUCTION S.A.S., Saint Pierre La Garenne (Francia)
Stabilimenti di confezionamento:
. D.I.A.C.H.E.M. S.p.A. – Unità Produttiva S.I.F.A., Caravaggio (BG)
. TORRE S.r.l., Via Pian d'Asso, Torrenieri (fraz. di Montalcino – SI)
. ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
Altre taglie: litri 5 - 10 – 20 – 50

® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

ATTENZIONE: confezione ad esclusivo uso Industriale

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Usare guanti adatti durante le operazioni di miscelazione e carico del prodotto, la calibrazione e la pulizia delle attrezzature utilizzate e la manipolazione delle sementi trattate.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

NORME DI SICUREZZA
Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici.
Conservare la confezione ben chiusa.
Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:
Metalaxil-M 0.93 %
Fludioxonil 2.4%
le quali, separatamente, possono provocare i seguenti sintomi di intossicazione:
Metalaxil-M - sintomi: irritante cutaneo ed oculare con possibile opacità corneale. Nell'animale da esperimento si ha esoftalmo, dispnea, spasmi muscolari.
Fludioxonil - sintomi: non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo; nelle prove sperimentali eseguite sugli animali si sono rilevati i seguenti sintomi: sedazione, dispnea, esoftalmo, trisma, spasmi muscolari.

Terapia sintomatica
Consultare un Centro Antiveleni
Celest XL è un fungicida per la concia delle sementi composto da due diversi principi attivi: il fludioxonil, dotato di lunga attività residuale e lunga persistenza ed il metalaxil-M, dotato di proprietà sistemiche, che penetrando nelle radici viene trasportato e distribuito con la linfa nelle diverse parti della pianta.
Celest XL è attivo su diversi patogeni appartenenti ai generi Fusarium, e Pythium che causano marciumi delle plantule di mais.

Modalità di impiego e dosi

Coltura	**Patogeno**	**Dosi**	**Modalità di applicazione**
Mais	Fusariosi e mal del piede *Fusarium spp.* *Pythium spp.*	25 ml per 100 000 semi	concia umida del seme, diluendo il prodotto in 700-1100 ml di acqua
Sorgo	Fusariosi e mal del piede *Fusarium spp.* *Pythium spp.*	14ml per 400.000 semi	concia umida del seme, diluendo il prodotto in 700-1100 ml di acqua
Mais dolce	Fusariosi e mal del piede *Fusarium spp.* *Pythium spp.*	12 mil per 75 000 semi	concia umida del seme, diluendo il prodotto in 700-1100 ml di acqua

Compatibilità
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi d intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

"Attenzione: il formulato contiene una sostanza attiva nociva per gli uccelli."
Osservare scrupolosamente le dosi e le modalità d'impiego indicate.

Attenzione: Contenitore da restituire al produttore per il riutilizzo. Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 4 FEB. 2016

16A01552

DECRETO 4 febbraio 2016.

Sospensione cautelativa dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego sulla coltura della vite del prodotto fitosanitario «Luna Experience», a base di fluopyram e tebuconazolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10, recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto 9 maggio 2014 relativo alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva flupyram ed il successivo decreto 13 aprile 2015 relativo alla modifica dell'allegato al decreto del 9 maggio 2014;

Rilevato che sussistono motivi sanitari, anche di tipo precauzionale, relativi al corretto impiego sulla coltura della vite del prodotto «Luna Experience», a base di fluopyram e tebuconazolo, reg. 15384;

Considerato che occorre attendere la conclusione delle verifiche in corso, per non compromettere in alcun modo il profilo della salute umana, animale e vegetale;

Decreta:

Art. 1.

1. È sospesa in via precauzionale a far data dal presente decreto l'autorizzazione di impiego sulla coltura della vite del prodotto fitosanitario LUNA EXPERIENCE, reg. 15384, contenente le sostanze attive fluopyram e tebuconazolo, da sole o in miscela con altre sostanze attive.

2. È fatto divieto d'impiego di viti con prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive di cui al comma 1.

Art. 2.

1. I titolari delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari di cui all'art. 1 sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori di prodotti fitosanitari e i titolari di imprese produttrici di viti dell'avvenuta sospensione.

2. I titolari delle imprese produttrici di uve e i rivenditori di uve sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare gli utilizzatori circa il rispetto del divieto di cui all'art. 1, comma 2.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono invitate ad esercitare per il tramite delle proprie strutture di vigilanza l'applicazione delle disposizioni del presente decreto. Il presente decreto verrà notificato alle imprese titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari in questione ed entra in vigore il giorno stesso della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 3.

1. È obbligatoria la rietichettatura del prodotto fitosanitario «Luna Experience» immesso in commercio.

2. L'etichetta modificata è parte integrante del presente decreto.

Roma, 4 febbraio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO 1

Prodotto fitosanitario sospeso a partire dal presente decreto

	N. Reg.	Prodotto	Impresa	Sostanza attiva
1.	015384	Luna Experience	Bayer Cropscience S.R.L.	fluopyram e tebuconazolo

ALLEGATO 2

Etichetta del prodotto fitosanitario Luna Experience

LUNA® EXPERIENCE

FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA

Luna® Experience

COMPOSIZIONE
100 g di Luna Experience contengono:
17,7 g di fluopyram puro (200 g/l)
17,7 g di tebuconazolo puro (200 g/l)
coformulanti quanto basta a 100

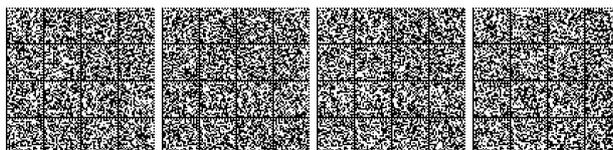
INDICAZIONI DI PERICOLO
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H361d Sospettato di nuocere al feto.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH 208 Contiene 1,2-benzisotiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P308 + P311 In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano - Tel. 02/3972.1
Registrazione Ministero della Salute n. 15384 dell' 11/11/2013
Officine di produzione e confezionamento:
Bayer SAS – Villefranche (Francia);
S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. – Cotignola (Ravenna)
Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania)
Bayer CropScience AG – Industriepark Hoechst, Francoforte – Germania
Bayer SAS – Marle sur Serre (Francia)
Bayer CropScience LP – Kansas City (USA)
Arysta LifeScience – Nogueres (Francia)
Phyteurop S.A. – Montreuil-Bellay (Francia)
SBM Formulation S.A. – Beziers (Francia)
SCHIRM GmbH – Schönebeck (Germania)
SCHIRM GmbH – Lübeck (Germania)
CHEMINOVA Deutschland GmbH & Co.KG– Stade (Germany)
ISAGRO S.p.A. – Aprilia (Latina)
Officina di confezionamento:
Bayer CropScience S.r.l. – Filago (BG);
Contenuto netto: 0,2 - 0,25 - 0,5 – 1 – 2 - 5 L
Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Evitare che donne in età fertile utilizzino il formulato o siano ad esso professionalmente esposte.
Prima di accedere nell'area trattata attendere che la vegetazione sia completamente asciutta.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:
FLUOPYRAM 200 g/l, TEBUCONAZOLO 200 g/l le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
FLUOPYRAM
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
TEBUCONAZOLO
Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale.
Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi.
Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico.
In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia: sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 4/2/2016

ISTRUZIONI PER L'USO

MELO, PERO: contro ticchiolatura (*Venturia spp),* mal bianco *(Podosphaera leucotricha),* maculatura bruna *(Stemphylium vesicarium),* intervenire preventivamente, ogni 7-10 giorni dagli stadi di prefioritura fino a maturazione alla dose di 50 ml/hl (0,75 L/ha).

PESCO, NETTARINO, ALBICOCCO, CILIEGIO: contro mal bianco (*Sphaerotheca pannosa)* intervenire preventivamente, ogni 14 giorni, alla dose di 33 ml/hl (0,5 L/ha).
Oppure, contro moniliosi (*Monilinia spp.),* intervenire preventivamente, a inizio fioritura ogni 12-14 giorni, in pre raccolta ogni 7-14 giorni, alle dosi di 40 – 50 ml/hl (0,6 - 0,75 L/ha).
ASPARAGO: contro ruggine (*Puccinia asparagi),* intervenire preventivamente ogni 10-14 giorni, alla dose di 75 ml/hl (0,75 L/ha). Trattare esclusivamente dopo la raccolta dei turioni durante la stagione vegetativa.

Coltura		Dose (ml/hl)	Dose (L/ha)	Acqua (L/ha)	Numero massimo di trattamenti per anno	Dose massima per anno (L/ha)
Melo, Pero		50	0,75	1500	2	1,5
Pesco, Nettarino, Albicocco, Ciliegio	(*Sphaerotheca pannosa)*	33	0,5	1500	3	1,5
	(*Monilinia spp.)*	40 - 50	0,6 - 0,75	1500	2	
Asparago		75	0,75	1000	2	1,5

Utilizzare gli intervalli più brevi e i dosaggi più elevati nelle situazioni di alta pressione della malattia.
Rispettare il numero massimo di trattamenti riportato in tabella. Per evitare l'insorgenza di resistenza si consiglia l'impiego alternato con prodotti caratterizzati da meccanismo d'azione diverso da quello dei triazoli e degli inibitori della succinato deidrogenasi (SDHI).
Il prodotto deve essere sciolto in acqua alle concentrazioni sopra riportate.
Versare direttamente il prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito di acqua a metà; riempire quindi con il rimanente quantitativo di acqua e mantenere in agitazione.
Le dosi riportate in questa etichetta sono calcolate per irroratrici a volume normale e per i quantitativi di acqua riportati per ogni singola coltura. In caso d'impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.

Fitotossicità: in tutte le prove condotte, Luna Experience impiegato da solo non ha mai causato sintomi di fitotossicità sulle diverse colture. Tuttavia, su varietà nuove, è sempre raccomandabile fare saggi preliminari su poche piante prima di procedere al trattamento su tutta la coltura.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 14 giorni prima del raccolto per melo e pero, 3 giorni prima del raccolto per pesco, nettarino, albicocco, ciliegio.

Attenzione - Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta é condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

® marchio registrato Gruppo Bayer
www.cropscience.bayer.it

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 4/2/2016

16A01553

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 12 febbraio 2016.

Iscrizione di varietà di mais e cereali a paglia al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà al Registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal D.P.R. n. 1065/73;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazioni proposte in quanto pubblicate sul Bollettino delle varietà vegetali n. 4/2015 e 5/2015 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del D.P.R. 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

Mais

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
16250	Estivo	200	HS	Panam France SARL - Francia
16332	Surriento	200	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. – Melfi (PZ)
16333	Surround	200	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. - Melfi (PZ)
16335	ISH307	300	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. – Melfi (PZ)
16337	ISH406	400	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. – Melfi (PZ)
15926	DKC5562	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
16338	ISH510W	500	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. – Melfi (PZ)
15253	Avicii	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA

Frumento duro

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
15045	Don Matteo	C.G.S. Sementi S.p.A. - Acquasparta (TR)
15765	P22D84	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR)
15779	Nazareno	C.G.S. Sementi S.p.A. – Acquasparta (TR)
15778	Farah	C.G.S. Sementi S.p.A. – Acquasparta (TR)

Frumento tenero

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
15033	Monnalisa	C.G.S. Sementi S.p.A. – Acquasparta (TR)

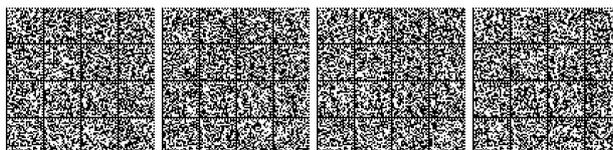
Orzo Polistico

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
15770	Evolution	Lemaire Deffontaines Semences - Francia

Triticale

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
15775	Polygone	Lemaire Deffontaines Semences – Francia
15776	Anecdot	Lemaire Deffontaines Semences - Francia

Avena strigosa

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
15083	Otex	P.H. Petersen Saatzucht Lundsgaard - Germania
15088	Xerex	P.H. Petersen Saatzucht Lundsgaard - Germania

Farro dicocco

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
11197	Padrepio	CRA-CER Centro di Ricerca per la Cerealicoltura - Foggia

Spelta

Codice	Denomina-zione	Responsabile della conservazione in purezza
15720	Rossella	CRA-CER Centro di Ricerca per la Cerealicoltura - Foggia
15721	Rita	CRA-CER Centro di Ricerca per la Cerealicoltura - Foggia

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2016

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

16A01554

DECRETO 18 febbraio 2016.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli artt. 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/71 ed in particolare gli artt. 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto ministeriale 25 agosto 1998, che istituisce il registro volontario delle varietà di basilico;

Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 2014, n. 3326, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2014, con il quale è stata cancellata, dal registro nazionale delle varietà di specie di piante ortive, la varietà di asparago «Eros», codice 2138, per mancata presentazione della domanda di rinnovo dell'iscrizione;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del D.P.C.M. n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione di varietà vegetali ortive nel rispettivo registro nazionale;

Vista la richiesta del 31 gennaio 2014, n.0003372 dell'11 febbraio 2014, presentata dall'Unità di ricerca per l'orticoltura (CRA-ORL), responsabile della conservazione in purezza delle varietà di asparago «Eros», intesa ad ottenere la reiscrizione della varietà stessa;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel Registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». Le descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Lista Registro	Responsabile della conservazione in purezza
Melanzana	Kareena	3576	A	Meridiem Seeds S.L.
Peperone	Bandolero	3582	A	Meridiem Seeds S.L.
Lattuga	Mamma-mia	3578	A	Meridiem Seeds S.L.
Basilico	Geniale	3468	A	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi
Basilico	Gemma	3466	A	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi
Pomodoro	Matilde	3532	A	Agrisementi S.r.l.
Pomodoro	Narciso	3483	A	Med Hermes S.r.l.

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, la sotto elencata varietà, precedentemente cancellata con il decreto ministeriale 11 febbraio 2014, n. 3326, dal registro delle varietà di specie di piante ortive per mancata presentazione della domanda di rinnovo, è nuovamente iscritta nel registro suddetto fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della reiscrizione medesima.

Specie	Codice SIAN	Varietà	Lista del Registro	Responsabile della conservazione in purezza
Asparago	2138	Eros	A	Unità di ricerca per l'orticoltura (CRA-ORL)

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 febbraio 2016

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

16A01555

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 gennaio 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «FI.M.A. - Filiera Mangimistica Adriatica - Società cooperativa agricola consortile», in Monterado.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 3 aprile 2014, n. 104/2014, con il quale la società cooperativa «FI.M.A. - Filiera Mangimistica Adriatica - Società cooperativa agricola consortile», con sede in Monterado (Ancona), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Marco Mazzieri ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 3 novembre 2015 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visti i nominativi dei professionisti segnalati dall'associazione di rappresentanza assistenza e tutela del movimento cooperativo UNCI;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato/a commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Nazzareno Tossici, codice fiscale TSSNZR65D21I774L, nato a Smerillo (Fermo) il 21 aprile 1965, domiciliato in Porto San Giorgio (Fermo), via Solferino n. 41, in sostituzione del rag. Marco Mazzieri, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 gennaio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A01320

DECRETO 12 gennaio 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Compagnia Internazionale dei Trasporti società cooperativa in breve C.I.T. soc. coop.», in Chieti.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 15 novembre 2013 n. 558/2013, con il quale la società cooperativa «Compagnia Internazionale dei Trasporti Società Cooperativa in Breve C.I.T. Soc. coop.», con sede in Chieti (codice fiscale n. 00325280691), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Lorenzo Di Paolo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 27 novembre 2015 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico;

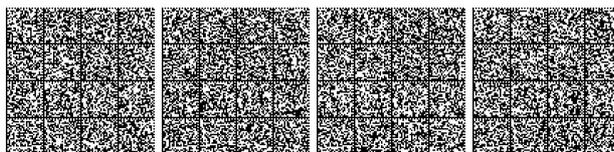
Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visti i nominativi dei professionisti segnalati dall'Associazione di rappresentanza assistenza e tutela del movimento cooperativo Confcooperative;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Matteo Di Fabio, (codice fiscale DFBMTT82L04C632M), nato a Chieti il 4 luglio 1982, ivi domiciliato in via Eugenio Bruno, n. 1, in sostituzione del dott. Lorenzo Di Paolo, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 gennaio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
Cozzoli

16A01323

DECRETO 14 gennaio 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Italy Driver Service Società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Melzo.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 4 novembre 2015, n. 580/2015, con il quale la società cooperativa «Italy Driver Service Società cooperativa a r.l. in liquidazione», con sede in Melzo (Milano), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Enrico Mazzarelli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 17 novembre 2015, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il sig. Marcello Allegretti (codice fiscale LLGMCL79A04L020F), nato il 4 gennaio 1979 e domiciliato in Suzzara (Mantova), via Iemmi n. 5, in sostituzione dell'avv. Enrico Mazzarelli, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01319

DECRETO 21 gennaio 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Logico Service soc. coop. a.r.l.», in Carpi.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 17 novembre 2005, n. 258, con il quale la società cooperativa «Logico Service Soc. coop. a.r.l.», con sede in Carpi (Modena), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Massimo Pellicelli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Considerato che il predetto commissario non ha provveduto a rendere a rendere a questa Autorità di vigilanza le relazioni semestrali sulla situazione patrimoniale e sull'andamento della gestione della liquidazione, previste dall'art. 205 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nonostante sia stato formalmente diffidato ad adempiere a tale obbligo ai sensi dell'art. 37 legge fallimentare;

Vista la nota con la quale ai sensi dell'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, è stato contestualmente comunicato l'avvio dell'istruttoria per la revoca del sopraindicato commissario liquidatore, il quale non ha dato alcun riscontro in merito;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla revoca della nomina a commissario liquidatore del rag. Massimo Pellicelli ed alla sua sostituzione;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 37 legge fallimentare;

Decreta:

Art. 1.

Il rag. Massimo Pellicelli, già nominato commissario liquidatore della società «Logico Service Soc. coop. a.r.l.», con sede in Carpi (Modena), con decreto ministeriale 17 novembre 2005, n. 258, ai sensi dell'art. 37 legge fallimentare, è revocato dall'incarico.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, la dott.ssa Claudia Pavanelli, nata a Codigoro (Ferrara), il 28 aprile 1967 (codice fiscale PVNCLD67D68C814I) e domiciliata in Bologna, via dell'Arcoveggio n. 49/5, in sostituzione del rag. Massimo Pellicelli, revocato.

Art. 3.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01321

DECRETO 21 gennaio 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Consorzio Provinciale A.C.L.I. Casa - CO.P.A.CA.», in Catanzaro.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del 2 aprile 1990, con il quale la società cooperativa «Consorzio Provinciale A.C.L.I. Casa - CO.P.A.CA.» con sede in Catanzaro è stata posta in liquidazione coatta amministrativa con la contestuale nomina di una terna di commissari liquidatori nelle persone di Carlo Natale, Alfredo Magro e Leonardo Falco, successivamente sostituito da Rosanna Menniti con decreto del 28 febbraio 1991;

Visto il decreto del 20 marzo 1993 con il quale il rag. Pasquale Carrabetta è stato nominato commissario liquidatore in sostituzione di Rosanna Menniti, revocata, e di Alfredo Magro e Carlo Natale, dimissionari;

Considerato che il predetto commissario non ha provveduto a rendere a questa Autorità di vigilanza le relazioni semestrali sulla situazione patrimoniale e sull'andamento della gestione della liquidazione, previste dall'art. 205 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nonostante sia stato formalmente diffidato ad adempiere a tale obbligo con nota in data 8 agosto 2014, ai sensi dell'art. 37 legge fallimentare;

Visto che con note del 27 ottobre 2014 e del 12 marzo 2015, ai sensi dell'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, è stato contestualmente comunicato l'avvio dell'istruttoria per la revoca del sopraindicato commissario liquidatore;

Considerato che il rag. Pasquale Carrabetta non ha mai dato riscontro alle varie diffide, e che risulta assolutamente irreperibile;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla revoca della nomina a commissario liquidatore del rag. Carrabetta Pasquale e la sua sostituzione;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 37 legge fallimentare;

Decreta:

Art. 1.

Il rag. Carrabetta Pasquale, già nominato commissario liquidatore della società «Consorzio Provinciale A.C.L.I. Casa - CO.P.A.CA.» con sede in Catanzaro, con decreto del 20 marzo 1993, ai sensi dell'art. 37 legge fallimentare, è revocato dall'incarico.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Vito Pitaro, nato a Vibo Valentia, il 19 marzo 1976 (codice fiscale PTRVTI76C19F537F), e domiciliato in Vibo Valentia, via Cavour - complesso Miragolfo snc, in sostituzione del rag. Pasquale Carrabetta, revocato dall'incarico.

Art. 3.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01322

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Eporatio» (epoetina teta) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 239/2016).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EPORATIO (epoetina teta) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione 20/08/2015 del ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/573/029 1.000 UI/0,5 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 0,5 ml – 6 siringhe

EU/1/09/573/030 2.000 UI/0,5 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 0,5 ml – 6 siringhe

EU/1/09/573/031 3.000 UI/0,5 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 0,5 ml – 6 siringhe

EU/1/09/573/032 4.000 UI/0,5 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 0,5 ml – 6 siringhe

EU/1/09/573/033 5.000 UI/0,5 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 0,5 ml – 6 siringhe

EU/1/09/573/034 10.000 UI/1,0 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 1,0 ml – 1 siringa

EU/1/09/573/037 20.000 UI/1,0 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 1,0 ml – 1 siringa

EU/1/09/573/040 30.000 UI/1,0 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 1,0 ml – 1 siringa

Titolare A.I.C.: RATIOPHARM GMBH

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

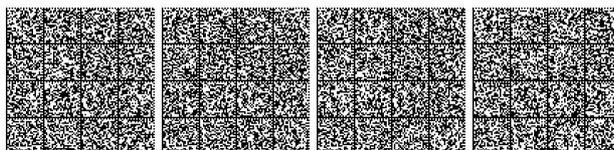
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 13 luglio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale EPORATIO nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

1.000 UI/0,5 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 0,5 ml – 6 siringhe

AIC n. 039474299/E (in base 10) 15NP3V (in base 32)

Confezione

2.000 UI/0,5 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 0,5 ml – 6 siringhe

AIC n. 039474301/E (in base 10) 15NP3X (in base 32)

Confezione

3.000 UI/0,5 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 0,5 ml – 6 siringhe

AIC n. 039474313/E (in base 10) 15NP49 (in base 32)

Confezione

4.000 UI/0,5 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 0,5 ml – 6 siringhe

AIC n. 039474325/E (in base 10) 15NP4P (in base 32)

Confezione

5.000 UI/0,5 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 0,5 ml – 6 siringhe

AIC n. 039474337/E (in base 10) 15NP51 (in base 32)

Confezione

10.000 UI/1,0 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 1,0 ml – 1 siringa

AIC n. 039474349/E (in base 10) 15NP5F (in base 32)

Confezione

20.000 UI/1,0 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 1,0 ml – 1 siringa

AIC n. 039474376/E (in base 10) 15NP68 (in base 32)

Confezione

30.000 UI/1,0 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 1,0 ml – 1 siringa

AIC n. 039474402/E (in base 10) 15NP72 (in base 32)

Indicazioni terapeutiche:

- Trattamento dell’anemia sintomatica associata ad insufficienza renale cronica in pazienti adulti.

- Trattamento dell’anemia sintomatica in pazienti adulti oncologici in chemioterapia per neoplasie maligne non mieloidi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale EPORATIO è classificata come segue:

Confezione

1.000 UI/0,5 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 0,5 ml – 6 siringhe

AIC n. 039474299/E (in base 10) 15NP3V (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 56,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 93,48

Confezione

2.000 UI/0,5 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 0,5 ml – 6 siringhe

AIC n. 039474301/E (in base 10) 15NP3X (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 113,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 187,09

Confezione

3.000 UI/0,5 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 0,5 ml – 6 siringhe

AIC n. 039474313/E (in base 10) 15NP49 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 169,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 280,24

Confezione

4.000 UI/0,5 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 0,5 ml – 6 siringhe

AIC n. 039474325/E (in base 10) 15NP4P (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 226,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 373,82

Confezione

5.000 UI/0,5 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 0,5 ml – 6 siringhe

AIC n. 039474337/E (in base 10) 15NP51 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 283,08

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 467,20

Confezione

10.000 UI/1,0 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 1,0 ml – 1 siringa

AIC n. 039474349/E (in base 10) 15NP5F (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 94,38

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 155,77

Confezione

20.000 UI/1,0 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 1,0 ml – 1 siringa

AIC n. 039474376/E (in base 10) 15NP68 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 130,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 214,55

Confezione

30.000 UI/1,0 ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – siringa preriempita (vetro) con ago di sicurezza 1,0 ml – 1 siringa

AIC n. 039474402/E (in base 10) 15NP72 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 195,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 321,83

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPORATIO è la seguente:

per le confezioni classe di rimborsabilità in H:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

per le confezioni classe di rimborsabilità in A:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, ematologo, oncologo, nefrologo (RNRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Per le confezioni classe di rimborsabilità in A:

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi – piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01580

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Darilin».

Estratto determina V&A/217 del 1° febbraio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.13)

relativamente al medicinale: DARILIN

Numero procedura europea: NL/H/0324/001/II/055

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 4.6 (modifiche editoriali), 5.1 (in accordo al *CDS)* e 5.2 (modifiche editoriali) del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

relativamente al medicinale DARILIN, nelle forme e confezioni:

035740012 - 60 compresse rivestite con film da 450 mg

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01581

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norlevo».

Estratto determina V&A/219 del 1° febbraio 2016

La modifica è relativa al medicinale NORLEVO e alle confezioni sotto elencate:

034884041 - 2 Cpr In Blister Pvc/Al Da 0,750 Mg

034884066 - "1,5 Mg Compresse" 1 Compressa In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

Titolare AIC: LABORATOIRE HRA PHARMA

È autorizzata la modifica del regime di fornitura da: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta - RNR

a: medicinale non soggetto a prescrizione medica – SOP (per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni) e medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta – RNR (per le pazienti di età inferiore a 18 anni).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01582

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoriac».

Estratto determina V&A/218 del 1° febbraio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4)

relativamente al medicinale: ISORIAC

Numero procedura europea: FR/H/0250/002-003/II/040

Titolare AIC: PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei relativi paragrafi del Foglio Illustrativo per rafforzare le misure di minimizzazione del rischio di gravidanza durante il trattamento con isotretinoina.

relativamente al medicinale "ISORIAC", nelle forme e confezioni:

037551013 - "10 mg capsule molli" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551025 - "10 mg capsule molli" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551037 - "10 mg capsule molli" 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551049 - "10 mg capsule molli" 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551052 - "10 mg capsule molli" 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551064 - "20 mg capsule molli" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551076 - "20 mg capsule molli" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551088 - "20 mg capsule molli" 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551090 - "20 mg capsule molli" 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551102 - "20 mg capsule molli" 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01583

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eligard».

Estratto determina V&A/257 del 5 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione: B.II.e.1.a.3)

relativamente al medicinale: ELIGARD

Numero procedura europea: DE/H/0508/001-003/II/057

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A.

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione di una nuova resina propilenica (9074 *MED)* per la produzione della siringa A e del suo tappo in quanto la resina propilenica precedentemente autorizzata (PD 626) non sarà più utilizzata.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01584

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Goganza».

Estratto determina V&A n. 335 del 17 febbraio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GOGANZA nelle forme e confezioni: «13,8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine in ca/ema/al, «13,8 g polvere per soluzione orale» 30 bustine in ca/ema/al, «13,8 g polvere per soluzione orale» 50 bustine in ca/ema/al, «13,8 g polvere per soluzione orale» 100 bustine in ca/ema/al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Mylan s.p.a., via Vittor Pisani n. 20, cap. 20124 Milano, codice fiscale n. 13179250157.

Confezioni:

«13,8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine in ca/ema/al - A.I.C. n. 044007019 (in base 10) 19YZMC (in base 32)

«13,8 g polvere per soluzione orale» 30 bustine in ca/ema/al - A.I.C. n. 044007021 (in base 10) 19YZMF (in base 32)

«13,8 g polvere per soluzione orale» 50 bustine in ca/ema/al - A.I.C. n. 044007033 (in base 10) 19YZMT (in base 32)

«13,8 g polvere per soluzione orale» 100 bustine in ca/ema/al - A.I.C. n. 044007045 (in base 10) 19YZN5 (in base 32)

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Soluzione ricostituita: 24 ore.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Bustina: non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Soluzione ricostituita: conservare in frigorifero (2-8° *C)*.

Composizione: ogni bustina contiene la seguente composizione quantitativa di principi attivi:

Principio Attivo:

Macrogol 3350 13,125 g

Sodio cloruro 350,7 mg

Sodio idrogeno carbonato 178,5 mg

Potassio cloruro 46,6 mg

Eccipienti: silice colloidale anidra, saccarina sodica, aroma arancia (l'aroma arancia contiene: sostanze e preparazioni aromatizzanti, maltodestrina, gomma arabica, alfa-tocoferolo), aroma lime limone (l'aroma lime limone contiene: preparazioni aromatizzanti, maltodestrina, mannitolo, gluconolactone, sorbitolo, gomma arabica, silice colloidale anidra);

Produttore del principio attivo:

Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, Werk Gendorf Bau 114, 84508 Burgkirchen, Germania (macrogol 3350);

The Dow Chemical Company, St. Charles Operations, E-Park Plant, Highway 3142, 70057 Hahnville, Louisiana, Stati Uniti d'America (macrogol 3350);

Sasol Germany GmbH, Paul Baumann Straße 1, 45764 Marl, Germania (macrogol 3350);

Linus GmbH (spray drying), Werner v. Siemens Straße 3, 53340 Meckenheim, Germania (macrogol 3350);

Salinen Austria AG, Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee, Austria (sodio cloruro);

Klinge Chemicals Ltd, 5-7 Albion Way, Kelvin Industrial Estate, East Kilbride - G75 OYN Regno Unito (potassio cloruro);

Solvay Carbonate France, 2 Rue Gabriel Péri, 54110 Dombasle Sur Meurthe, Francia (sodio idrogeno carbonato);

Produttore del prodotto finito:

Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweier, Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti);

Hermes Pharma GmbH, Allgäu 36, 9400 Wolfsberg, Austria (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti);

Indicazioni terapeutiche:

per il trattamento della stipsi cronica in adulti e adolescenti sopra i 12 anni.

Goganza è anche in grado di risolvere il fecaloma, definito come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«13,8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine in ca/ema/al - A.I.C. n. 044007019

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

«13,8 g polvere per soluzione orale» 30 bustine in ca/ema/al - A.I.C. n. 044007021

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

«13,8 g polvere per soluzione orale» 50 bustine in ca/ema/al - A.I.C. n. 044007033

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

«13,8 g polvere per soluzione orale» 100 bustine in ca/ema/al - A.I.C. n. 044007045

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«13,8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine in ca/ema/al - A.I.C. n. 044007019 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«13,8 g polvere per soluzione orale» 30 bustine in ca/ema/al - A.I.C. n. 044007021 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«13,8 g polvere per soluzione orale» 50 bustine in ca/ema/al - A.I.C. n. 044007033 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«13,8 g polvere per soluzione orale» 100 bustine in ca/ema/al - A.I.C. n. 044007045 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01585

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina Baxalta».

Estratto determina V&A n. 327/2016 del 17 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione B.I.a.2.b) relativamente al medicinale ALBUMINA BAXALTA.

Procedura EU n.: DE/H/0474/001-003/II/041.

Medicinale: ALBUMINA BAXALTA.

Tipo II: B.I.a.2.b)

È autorizzata la seguente variazione:

nel processo di fabbricazione del principio attivo (Albumina umana) nello stabilimento di Baxter di Rieti si aggiunge, come opzionale, l'impiego del metodo identificato come Option 3 (crioprecipitazione, adsorbimento di FEIBA e di antitrombina *III)*.

Opzione 3: procedere allo step 2a e Step 3-1 prima di passare allo Step 4a - Frazionamento I.

Di conseguenza le pertinenti sezioni del dossier di registrazione sono aggiornate.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GmbH (Codice S.I.S. 3822).

Smaltimento scorte:

i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01586

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Advantan».

Estratto determina V&A n. 328/2016 del 17 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione B.II.d.1.a), B.II.d.1.e), B.II.d.2.a), B.II.c.1.f), B.II.d.1.g), relativamente al medicinale ADVANTAN.

Procedura EU n.: AT/H/0102/001/II/033/G.

Medicinale: ADVANTAN.

Tipo II:

B.II.d.1.a);

B.II.d.1.e);

B.II.d.2.a);

B.II.c.1.f);

B.II.d.1.g).

È autorizzata la seguente variazione: aggiunta di un parametro di specifica di un eccipiente, restringimento di parametri di specifica già autorizzati e ampliamento del range di parametri di specifica già autorizzati per il prodotto finito, aggiunta di un parametro di specifica per il prodotto finito e modifiche minori alle procedure di test già autorizzate.

Titolare A.I.C.: Bayer S.P.A. (Codice fiscale 05849130157).

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01587

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oraxim»

Estratto determina V&A n. 329/2016 del 17 febbraio 2016

(Autorizzazione della variazione: C.I.4) relativamente al medicinale ORAXIM)

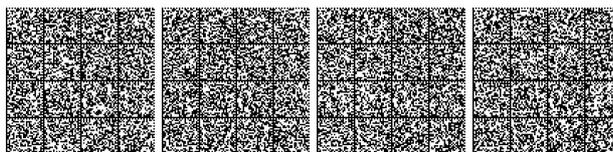
Medicinale: ORAXIM.

Numero di procedura: IT/H/369/001-005/II/004.

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 5.1 e 5.2 e sezioni corrispondenti del foglio illustrativo. Ulteriori modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con il QRD template e conseguenti modifiche del foglio illustrativo.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

027002029 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

027002031 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

027002043 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml;

027002056 - «250 mg granulato per sospensione orale» 12 bustine;

027002070 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone 50 ml;

027002106 - «500 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.a.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01588

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kebast»

Estratto determina V&A n. 330/2016 del 17 febbraio 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società: precedente titolare A.I.C.: Teva Pharma B.V. - codice S.I.S 907.

Medicinale KEBAST.

Confezioni:

A.I.C. n. 042599011 - «10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042599023 - «10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042599035 - «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042599047 - «10 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042599050 - «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042599062 - «10 mg compresse orodispersibili» 90 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042599074 - «10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042599086 - «10 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042599098 - «20 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042599100 - «20 mg compresse orodispersibili» 15 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042599112 - «20 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042599124 - «20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042599136 - «20 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042599148 - «20 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042599151 - «20 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042599163 - «20 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL,

è ora trasferita alla società: nuovo titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. - codice fiscale 13179250157.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01589

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Chisylen» e «Orlyelle»

Estratto determina V&A n. 331/2016 del 17 febbraio 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali fino ad ora intestata alla società: precedente titolare A.I.C.: Laboratorios Liconsa, S.A. - codice S.I.S. 2700.

Medicinale CHISYLEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 042627012 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 × (24+4) compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042627024 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 × (24+4) compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042627036 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 × (24+4) compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042627048 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 × (24+4) compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale ORLYELLE.

Confezioni:

A.I.C. n. 042628014 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042628026 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042628038 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042628040 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042628053 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042628065 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042628077 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042628089 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042628091 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042628103 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL,

è ora trasferita alla società: nuovo titolare A.I.C.: Exeltis Healthcare S.L. - codice S.I.S. 4080.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01590

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardioxane».

Estratto determina V&A n. 332/2016 del 17 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione B.I.z) relativamente al medicinale CARDIOXANE

Procedura EU n.: FR/H/0283/01/II/029

Medicinale: CARDIOXANE

Tipo II: B.I.z)

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del DMF per il produttore di principio attivo Teva Pharmaceutical Industries Ltd

Titolare AIC: CLINIGEN HEALTHCARE LIMITED (Codice S.I.S. 3624)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01591

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tirofiban Biomendi»

Estratto determina V&A n. 333/2016 del 17 febbraio 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società: precedente titolare A.I.C.: G.E.S. Genericos Espanoles Laboratorio S.A. - codice S.I.S 3750.

Medicinale: TIROFIBAN BIOMENDI.

Confezioni:

A.I.C. n. 042492013 - «50 microgrammi/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PO da 250 ml;

A.I.C. n. 042492025 - «50 microgrammi/ml soluzione per infusione» 3 sacche in PO da 250 ml,

è ora trasferita alla società: nuovo titolare A.I.C: Ibigen S.r.l. - codice fiscale 01879840120.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01592

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atosiban Genfarma».

Estratto determina V&A n. 334/2016 del 17 febbraio 2016

Autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'AIC relativamente al medicinale ATOSIBAN GENFARMA

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società:

Precedente Titolare A.I.C.: GENFARMA LABORATORIO S.L.

Codice S.I.S. 3849

Medicinale ATOSIBAN GENFARMA

Confezione AIC n. 043131010 - "37,5 MG/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml

043131022 - "6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 0,9 ml

è ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C: IBIGEN S.R.L.

Codice fiscale 01879840120

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01593

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Suguan M».

Estratto determina V&A n. 313 del 17 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SUGUAN M;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale SUGUAN M, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 027174010 - "400 mg + 2,5 mg compresse rivestite con film" 40 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: SANOFI S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01594

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clenil Jet».

Estratto determina V&A n. 314 del 17 febbraio 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale CLENIL JET;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale CLENIL JET, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 028825014 - "250 mcg soluzione pressurizzata per inalazione" contenitore sotto pressione con erogatore jet per 200 inalazioni

AIC n. 028825026 - "50 mcg soluzione pressurizzata per inalazione" contenitore sotto pressione con erogatore jet per 200 inalazioni

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/a, 43122 - Parma (PR) Italia

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01595

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spididol».

Estratto determina V&A n. 316 del 17 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SPIDIDOL;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale SPIDIDOL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 039600010 - "400 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

AIC n. 039600022 - "400 mg granulato per soluzione orale gusto albicocca" 12 bustine

AIC n. 039600034 - "400 mg granulato per soluzione orale gusto menta-anice" 12 bustine

AIC n. 039600046 - "400 mg compresse rivestite con film" 6 compresse

AIC n. 039600059 - "400 mg compresse rivestite con film" 3 compresse

AIC n. 039600061 - "400 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PE/PA

AIC n. 039600073 - “400 mg compresse rivestite con film” 24 compresse in blister AL/PE/PA

AIC n. 039600085 - “400 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/PE/PA

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo Del Duca, 10, 20091 - Bresso - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all’etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01596

BANCA D’ITALIA

Avvio della risoluzione della Cassa di Risparmio della Provincia di Chieti S.p.A., in amministrazione straordinaria, in Chieti.

La Banca d’Italia, con provvedimento del 21 novembre 2015, approvato dal Ministro dell’economia e delle finanze con decreto del 22 novembre 2015, ha disposto, ai sensi dell’art. 32 del d.lgs. 16 novembre 2015, n. 180, l’avvio della risoluzione della Cassa di Risparmio della Provincia di Chieti S.p.a., in amministrazione straordinaria, con sede in Chieti.

Il provvedimento è stato adottato in presenza dei presupposti di cui all’art. 17 del d.lgs. 16 novembre 2015, n. 180, in quanto per la Cassa di Risparmio della Provincia di Chieti S.p.a., in amministrazione straordinaria:

- è verificata la situazione di dissesto;

- non sussistono misure alternative di vigilanza ovvero di mercato, attuabili in tempi adeguati, per superare tale situazione;

- ricorre l’interesse pubblico, atteso che la risoluzione è necessaria e proporzionata al perseguimento dei relativi obiettivi e che la procedura di liquidazione coatta amministrativa è inidonea a conseguirli nella medesima misura.

La risoluzione viene attuata sulla base di un programma di risoluzione mediante l’adozione delle misure di seguito indicate e di ogni altra misura volta a tal fine di:

• la sottoposizione della Cassa di Risparmio della Provincia di Chieti S.p.a., in amministrazione straordinaria, a risoluzione, ai sensi dell’art. 32 del d.lgs. 16 novembre 2015, n. 180, con conseguente chiusura della procedura di amministrazione straordinaria in essere e cessazione degli incarichi dei Commissari straordinari e del Comitato di sorveglianza; la disposizione della permanenza in carica presso la banca in risoluzione dell’alta dirigenza;

• la nomina del Commissario speciale e dei membri del Comitato di sorveglianza della Cassa di Risparmio della Provincia di Chieti S.p.a., in risoluzione, ai sensi dell’art. 37 del d.lgs. 16 novembre 2015, n. 180, i cui atti tengono luogo di quelli dei competenti organi sociali degli azionisti e dei titolari di altre partecipazioni, con conseguente sospensione dei diritti di voto in assemblea e degli altri diritti derivanti da partecipazioni che consentono di influire sulla banca;

• la riduzione integrale delle riserve e del capitale rappresentato da azioni, anche non computate nel capitale regolamentare, e del valore nominale degli elementi di classe 2, computabili nei fondi propri, ai sensi e per gli effetti dell’art. 27, comma 1, lett. *b)*, e dell’art. 52, comma 1, lett. *a)*, punti *i)* e *iii)*, richiamato dall’art. 28, comma 3, del d.lgs. 16 novembre 2015, n. 180, al fine di assicurare la copertura di una parte delle perdite quantificate sulla base delle risultanze delle valutazioni provvisorie di cui all’art. 25 del medesimo decreto;

• l’adozione dello statuto della banca ponte (ente ponte), con l’obiettivo di una sua collocazione sul mercato; l’approvazione della strategia e del profilo di rischio; la nomina dei componenti degli organi di amministrazione e controllo, l’approvazione dell’attribuzione delle deleghe e delle remunerazioni; l’individuazione delle eventuali restrizioni all’attività dell’ente ponte ai sensi dell’art. 42, comma 3, lett. *c)*, del d.lgs. 16 novembre 2015, n. 180;

• la cessione dell’azienda da parte della Cassa di Risparmio della Provincia di Chieti S.p.A., in risoluzione, all’ente ponte “Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.A.”, ai sensi dell’art. 43, comma 1, lett. *b)*, del d.lgs. 16 novembre 2015, n. 180; restano esclusi dalla cessione i debiti subordinati non computabili nei fondi propri emessi dalla banca in risoluzione; il capitale sociale dell’ente ponte è detenuto dalla Banca d’Italia a valere sul patrimonio autonomo del Fondo di Risoluzione;

• la costituzione di una società veicolo per la gestione delle attività, ai sensi dell’art. 45 del d.lgs. 16 novembre 2015, n. 180, con capitale sociale detenuto dalla Banca d’Italia a valere sul patrimonio autonomo del Fondo di Risoluzione, l’approvazione dell’atto costitutivo e dello statuto della società, della strategia e del profilo di rischio; la nomina dei componenti degli organi di amministrazione e controllo della società nonché l’approvazione dell’attribuzione delle deleghe e delle remunerazioni;

• la cessione alla società veicolo per la gestione delle attività delle sofferenze detenute dall’ente ponte, ai sensi dell’art. 46 del d.lgs. 16 novembre 2015, n. 180;

• la proposta di sottoposizione della Cassa di Risparmio della Provincia di Chieti S.p.a., in risoluzione, a liquidazione coatta amministrativa.

In tale contesto, il Fondo di Risoluzione Nazionale, istituito dalla Banca d’Italia con provvedimento del 18 novembre 2015, ai sensi dell’art. 78 del d.lgs. 16 novembre 2015, n. 180, interviene per:

a) sottoscrivere il capitale dell’ente ponte, assicurando il rispetto dei prescritti requisiti patrimoniali;

b) fornire un contributo allo stesso ente ponte al fine di coprire il deficit di cessione;

c) sottoscrivere il capitale della società veicolo per la gestione delle attività, assicurando il rispetto dei prescritti requisiti patrimoniali;

d) fornire una garanzia per il credito vantato dall’ente ponte verso la società veicolo.

16A01799

Decorrenza degli effetti del provvedimento di avvio della risoluzione della Cassa di Risparmio della Provincia di Chieti S.p.A., in Chieti.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 22 novembre 2015, ha determinato, ai sensi dell'art. 32, comma 2, del d.lgs. 180/2015, la decorrenza degli effetti del provvedimento di avvio della risoluzione della Cassa di Risparmio della Provincia di Chieti S.p.a., in amministrazione straordinaria, con sede in Chieti, dalle ore 22.00 del 22 novembre 2015.

16A01800

Riduzione, ai sensi del Titolo IV, Capo II, del d.lgs. 180/2015, delle riserve e del capitale rappresentato da azioni della Cassa di Risparmio della Provincia di Chieti S.p.A., in risoluzione.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 22 novembre 2015, ha disposto, con riferimento alla Cassa di Risparmio della Provincia di Chieti S.p.A., in risoluzione, ai sensi del Titolo IV, Capo II, del d.lgs. 180/2015, la riduzione integrale delle riserve e del capitale rappresentato da azioni (n. 100.000.000 azioni per un valore nominale di euro 80.000.000), anche non computate nel capitale regolamentare, nonché del valore nominale degli elementi di classe 2, computabili nei fondi propri (anche per la parte non computata nel capitale regolamentare), con conseguente estinzione dei relativi diritti amministrativi e patrimoniali.

Il presente provvedimento ha efficacia dal momento di efficacia dell'avvio della risoluzione.

16A01801

Nomina degli organi della Cassa di Risparmio della Provincia di Chieti S.p.A., in risoluzione, in Chieti.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 22 novembre 2015, ha nominato, ai sensi dell'art. 37 del d.lgs. 16 novembre 2015, n. 180, l'avv. Massimo Bigerna, nato a Roma il 24 dicembre 1944, Commissario speciale, il prof. avv. Paolo Benazzo, nato a Pavia il 26 settembre 1964, l'avv. Francesco Bochicchio, nato a Roma il 18 agosto 1956, e l'avv. Barbara Tavecchio, nata a Lecco il 14 novembre 1975, componenti del Comitato di sorveglianza della Cassa di Risparmio della Provincia di Chieti S.p.a., con sede in Chieti, posta in risoluzione con provvedimento della Banca d'Italia del 21 novembre 2015, approvato dal Ministro dell'economia e delle finanze con decreto del 22 novembre 2015.

Il citato provvedimento di nomina ha efficacia dal momento di efficacia dell'avvio della risoluzione.

16A01802

Adozione dello statuto e approvazione della strategia e del profilo di rischio della Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.a., in Roma.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 22 novembre 2015, ha adottato lo statuto e ha definito la strategia e il profilo di rischio della Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.a., con sede in Roma (ente ponte).

Il citato provvedimento ha efficacia dal momento della costituzione dell'ente ponte.

16A01803

Nomina degli organi di amministrazione e controllo, attribuzione delle deleghe e determinazione delle relative remunerazioni della Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.a., in Roma.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 22 novembre 2015, ha nominato il dott. Roberto Nicastro, nato a Trento il 9 dicembre 1964, il sig. Salvatore Immordino, nato a Villalba (CL) il 2 aprile 1952, e la dott.ssa Maria Pierdicchi, nata a Schio (VI) il 18 settembre 1957, componenti del Consiglio di Amministrazione della Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.a. (ente ponte), con sede in Roma; la prof.ssa Paola Leone, nata a Roma il 7 settembre 1948, l'avv. Leonardo Patroni Griffi, nato a Bari il 10 ottobre 1967, e la prof.ssa Maria Teresa Bianchi, nata a Roma il 2 giugno 1969, componenti del Collegio sindacale della banca; il dott. Pasquale Roberto Santomassimo, nato a Laurenzana (PZ) il 13 maggio 1948, e l'avv. Francesco Saverio Giusti, nato a Roma il 21 aprile 1951, sindaci supplenti.

Il dott. Roberto Nicastro e il sig. Salvatore Immordino assumono rispettivamente la carica di Presidente del Consiglio di amministrazione e Amministratore Delegato; la prof.ssa Paola Leone assume la carica di Presidente del Collegio sindacale.

Con medesimo provvedimento, la Banca d'Italia ha attribuito le deleghe e ha determinato le remunerazioni degli organi citati.

Il citato provvedimento ha efficacia dal momento della costituzione dell'ente ponte.

16A01804

Cessione dell'azienda bancaria Cassa di Risparmio della Provincia di Chieti S.p.A., in risoluzione, in Chieti, all'ente ponte.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 22 novembre 2015, ha disposto la cessione di tutti i diritti, le attività e le passività costituenti l'azienda bancaria Cassa di Risparmio della Provincia di Chieti S.p.a., in amministrazione straordinaria, con sede in Chieti, posta in risoluzione con provvedimento della Banca d'Italia del 21 novembre 2015 – approvata dal Ministro dell'economia e delle finanze con decreto del 22 novembre 2015 - (ente in risoluzione) a favore della Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.a., con sede in Roma (ente ponte).

Restano escluse dalla cessione dell'azienda soltanto le passività, diverse dagli strumenti di capitale, come definiti dall'art. 1, lettera *ppp)*, del d.lgs. 16 novembre 2015, n. 180, in essere alla data di efficacia della cessione, non computabili nei fondi propri, il cui diritto al rimborso del capitale è contrattualmente subordinato al soddisfacimento dei diritti di tutti i creditori non subordinati dell'ente in risoluzione.

L'ente ponte succede, senza soluzione di continuità, all'ente in risoluzione nei diritti, nelle attività e nelle passività ceduti ai sensi dell'art. 43, comma 4, del d.lgs. 16 novembre 2015, n. 180.

La cessione ha efficacia dalle ore 00.01 del giorno di costituzione dell'ente ponte.

16A01805

Approvazione delle deleghe attribuite all'Amministratore delegato della Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.A., in Roma.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 22 dicembre 2015, ha approvato le deleghe attribuite all'Amministratore delegato di Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.A., ai sensi dell'art. 42, comma 3, lett. *b)*, del d.lgs. 180/2015, con efficacia dal 23 novembre 2015.

16A01806

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Istituzione della residenza notarile di Cembra Lisignago

Con decreto ministeriale 26 febbraio 2016, a decorrere dal 1° gennaio 2016, la residenza notarile di Cembra assumerà il nome di Cembra Lisignago (Distretti notarili riuniti di Trento e Rovereto).

16A01757

MINISTERO DELLA SALUTE

Proroga dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate e riportate nel regolamento (UE) n. 404/2015.

Nella parte A del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è riportato l'elenco completo delle sostanze attive approvate o che si ritengono approvate ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, con l'indicazione del periodo di approvazione per ciascuna di loro.

Con il regolamento (UE) n. 404/2015 la Commissione europea, ha identificato, esattamente le sostanze attive che scadranno il 30 settembre 2017 e per le quali ha previsto una proroga fino al 31 luglio 2018 ad eccezione della sostanza attiva beflubutamid/ la cui approvazione scadrà il 30 novembre 2017 ed è stata prorogata fino al 30 novembre 2018.

Detta proroga si è resa necessaria per permettere agli Stati membri relatori, all'EFSA e alla Commissione stessa di concludere con il loro riesame applicando i criteri del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Ciò premesso, è necessario procedere anche a livello nazionale con la proroga delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti le. suddette sostanze attive per lo stesso periodo fissato dal regolamento (UE) n. 404/2015 della Commissione europea.

Sono fatti salvi i prodotti fitosanitari che contengono queste sostanze attive in combinazione con altri principi attivi che potrebbero avere date di scadenza diverse.

Il Comunicato sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e avrà valore di notifica alle Imprese interessate, mentre sul portale del Ministero sarà pubblicato, unitamente al presente Comunicato, l'elenco completo dei prodotti fitosanitari oggetto di proroga.

16A01621

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «Soumaintrain»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 47 del 6 febbraio 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta della denominazione «Soumaintrain», presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Formaggi», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A01619

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-052) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.